



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1421/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 0801796-08.2023.8.19.0058
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon® ou Januvia®) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 53743912 Páginas 1 a 3), preenchido em 30 de março de 2023 pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, cursando com **neuropatia diabética**, e com indicação de uso dos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon® ou Januvia®) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon® MR). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11 – diabetes mellitus não-insulinodependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supra-mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. **Neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes mellitus (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Além disso, a ND constitui fator de risco importante para úlceras, deformidades, amputações de MMII e para o desenvolvimento de outras complicações microvasculares. Além disso, aumenta as taxas de internações hospitalares e mortalidade cardiovascular em pacientes diabéticos devido ao acometimento autonômico².

DO PLEITO

1. **Fosfato de Sitagliptina (Nimegon®)** é um inibidor potente e seletivo ativo por via oral da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2³.

2. **Gliclazida (Diamicron® MR)** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulínodépendente, diabetes no obeso,

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

² Nascimento, O. J. M. do., Pupe, C. C. B., & Cavalcanti, E. B. U.. (2016). Diabetic neuropathy. Revista Dor, 17(Rev. dor, 2016 17 suppl 1). <https://doi.org/10.5935/1806-0013.20160047>.

³ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Nimegon®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101710205>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon[®]) e **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) **possuem indicação** no manejo do diabetes *mellitus* tipo 2.
2. Com relação à sua disponibilização no SUS, este Núcleo informa que:
 - **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** consta listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, a Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema **padronizou** o referido medicamento apenas **na dose de 30mg**.
 - **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)⁵.
 - 3.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, segundo sua REMUME (2021), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 30mg e glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* humana (regular e NPH).
 - 3.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (dapagliflozina comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 com idade **igual ou superior a 65 anos** e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.
4. Verifica-se, portanto, que a Autora com 59 anos (Num. 53743911 - Pág. 1), **não** perfaz o critério de idade estabelecido pelo PCDT supramencionado, impedindo que receba o medicamento Dapagliflozina padronizado por via administrativa.
5. Em relação à Dapagliflozina, cabe informar que tal medicamento foi incorporado recentemente no SUS para o tratamento do DM2 com alto risco de desenvolver doença cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 e 64 anos (caso da Autora). Contudo, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) verifica-se que o medicamento Dapagliflozina 10mg ainda não é fornecido por meio do CEAF para pacientes nessa faixa etária.

⁴ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®]MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.



6. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

7. Não há informações em documentos médicos apensados aos autos que permitam avaliar se houve esgotamento do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento da DM2 no caso em tela.

8. Assim, considerando que os medicamentos aqui pleiteados não se encontram padronizados no SUS para o manejo do DM2, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento da Autora com os medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS.

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (*vide item 3.1*), a Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado.

9. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53743910 Páginas 9 e 10, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02