



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1531/2023

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 0821597-78.2023.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Meritor®), **metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR), **rosuvastatina cálcica 10mg**, **succinato de solifenacina 100mg + diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Fundação Municipal de Saúde de Niterói e formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64712162 - Pág. 23 e 24; Num. 64712163 - Pág. 5-7), emitidos em 31 de janeiro de 2023 e 04 de abril de 2023 pela médica . Consta que a Autora, 69 anos, apresenta diagnóstico **diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica (HAS), incontinência urinária, dislipidemia, poliartrrose, insuficiência venosa crônica de membros inferiores**. Tendo sido prescrito tratamento com os seguintes medicamentos: **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Meritor®), **metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR), **rosuvastatina cálcica 10mg, solifenacina 100mg**, losartana 50mg e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid®).

2. Foram informados os seguintes códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E11- Diabetes mellitus não-insulino-dependente; I10 – hipertensão essencial (primária); R32 - Incontinência urinária não especificada; E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias; M15 - Poliartrrose; I87.2 - Insuficiência venosa (crônica) (periférica).

I – 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.
2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.
3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <
http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2023.



sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

5. **Doença venosa crônica** ou **insuficiência venosa crônica (IVC)** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de uma desordem congênita ou adquirida. É uma doença comum na prática clínica e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadoria ou invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e o lazer. Para muitos pacientes, as doenças venosas significam dor, perda da mobilidade funcional e piora na qualidade de vida⁴.

6. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo⁵. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁶.

DO PLEITO

1. A **glimepirida + cloridrato de metformina** está indicado para o tratamento oral de **diabetes mellitus não insulino dependente** (tipo 2), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados apenas por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁴ Pena JCO, Macedo LB - Existe associação entre doenças venosas e nível de atividade física em jovens? - Fisioter. Mov., Curitiba, v. 24, n. 1, p. 147-154, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/fm/v24n1/v24n1a17.pdf>>. Acesso em: 219 jul. 2023.

⁵ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁶ ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 19 jul. 2023.



redução de peso, sendo que a utilização de glimepirida + cloridrato de metformina deve ser sempre feita em conjunto com tais medidas. A glimepirida + cloridrato de metformina pode ser utilizado em associação com a insulina, entretanto este uso combinado pode aumentar o potencial para hipoglicemia⁷

2. **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações⁸.

3. **Rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁹.

4. **Succinato de Solifenacina** é um antagonista competitivo dos receptores muscarínicos com seletividade maior para a bexiga urinária que para as glândulas salivares in vivo. Receptores muscarínicos têm um papel importante em várias funções principais mediadas colinergicamente, incluindo contrações da musculatura lisa da bexiga urinária e estimulação da secreção salivar. É indicado para o alívio dos sintomas de frequência urinária, incontinência urinária ou urgência associados com uma bexiga hiperativa¹⁰.

5. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Flavonid[®]) é destinada ao tratamento das manifestações da Doença Venosa Crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores, tais como: varizes e varicosidades, edema e sensação de peso nas pernas, estados pré-ulcerosos, úlceras varicosas e úlceras de estase e no tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Meritor[®]), **metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **rosuvastatina cálcica 10mg**, **succinato de solifenacina 100mg** e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid[®]) possuem indicação, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais.

⁷ Bula do medicamento glimepirida + cloridrato de metformina por EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=glimepirida%20%2B%20cloridrato%20de%20metformina>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>. Acesso em: 19 jul. 2023.

⁹ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>. Acesso em: 19 jul. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Succinato de Solifenacina (Impere[®]) por EMS S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Impere>. Acesso em: 19 jul. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Flavonid[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351543023201166/?nomeProduto=Flavonid>. Acesso em: 19 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Meritor[®]), **metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **rosuvastatina cálcica 10mg**, **succinato de solifenacina 100mg** e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

3. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.**

4. Destaca-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso de **Succinato de Solifenacina** (dentre outros da mesma classe) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com *bexiga neurogênica*, a qual recomendou a **não incorporação** desse medicamento no SUS levando-se em conta a pouca evidência científica sobre a eficácia e segurança dessa classe de medicamento, a dúvida sobre qual seria o ideal para o tratamento de disfunção de armazenamento em pacientes neurogênicos adultos, atreladas à baixa qualidade metodológica dos estudos disponíveis e ao alto impacto orçamentário¹².

5. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos indicados à Autora, porém não padronizados:

- **Rosuvastatina na dose de 20mg e Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à Rosuvastatina Cálcica 10mg.**
- Para o manejo do **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme Protocolo da referida doença¹ a Secretaria Municipal de São Gonçalo padronizou no âmbito da Atenção Básica os medicamentos: **cloridrato de metformina: 500mg e 850mg** (comprimido de liberação simples) e **glibenclamida 5mg** em alternativa aos medicamentos **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Meritor[®]) e **metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR).

6. Considerando que no documento médico acostado (Num. 64712163 - Pág. 5), há relato que a Autora poderá fazer uso do medicamento **glibenclamida**, padronizado no SUS, para ter acesso ao referido medicamento da atenção básica, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Para ter acesso a **rosuvastatina 20mg**, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, e proceder conforme descrito no item 6 dessa conclusão.

8. Já a **Atorvastatina 10mg e 20mg** é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)¹³, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

¹² CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Antimuscarínicos (oxibutinina, tolterodina, solifenacina e darifenacina) para o tratamento da disfunção de armazenamento em pacientes com bexiga neurogênica. Relatório de Recomendação. Fevereiro/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_antimuscarinicos_bexiga_neurogenica_508_2020_final.pdf >. Acesso em: 19 jul. 2023.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Assim, sendo autorizado a troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente ou representante legal desta deverá efetuar cadastro junto ao CEAF *unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO D*).

10. Ademais, elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e estado do Rio de Janeiro, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos** (alternativas terapêuticas) aos fármacos **Succinato de Solifenacina 10mg e diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Flavonid®).

11. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 64712161 - Pág. 15, item “IX”, subitens “d” e “g”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Secretaria Municipal de Saúde</p>
<p><u>Endereço:</u> Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>