



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0509/2024.

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024..

Processo nº 0802925-85.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos fosfato de sitagliptina 100mg (Januvia®), empagliflozina 10mg (Jardiance®); ao suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitaminas D3, E e K2 (Caldê MDK®) e ao insumo fitas para medição de glicemia (G-Tech®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso próprio e formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, assinados pelo médico  datados de 25 de agosto e 16 de outubro de 2023, o Autor, 72 anos de idade, com diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo II, já fez uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, glibenclamida 5 mg e metformina 850 mg, sem eficácia terapêutica, sendo substituídos pelos medicamentos sitagliptina 100mg (Januvia®) e empagliflozina 10mg (Jardiance®), com redução dos níveis glicêmicos consideravelmente (Num. 98972775 – Págs. 5-10). Assim, foram prescritos (Num. 98972774 – Pág. 2):

- **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Januvia®) – até 2 comprimidos ao dia.
- **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) – 1 a 2 comprimidos dependendo da aferição de glicemia.
- **Fitas para medição de glicemia** (G-Tech®) – até 4 vezes ao dia.
- **Suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitaminas D3, E e K2** (Caldê MDK®) – até 2 comprimidos ao dia após as refeições.

### 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.



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. No tocante ao Município de São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo, 2022.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
13. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;
- h) lancetas para punção digital.

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no*



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Fosfato de sitagliptina (Januvia®)** pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR $\gamma$ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR $\gamma$ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética<sup>2</sup>.

2. **Empagliflozina (Jardiance®)** é indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca<sup>3</sup>.

3. O **suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina D3, E e K2 (Caldê MDK®)** é um suplemento vitamínico mineral com adição de vitamina K2 ao cálcio, magnésio e doses mais altas de vitamina D, e que auxilia na formação e manutenção dos ossos<sup>4</sup>.

4. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro,

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento fosfato de sitagliptina (Januvia®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUVIA>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 21 fev. 2024.

<sup>4</sup> Informações do suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina D3 e vitamina K2 (Caldê MDK®) por Marjan Farma. Disponível em: <<https://www.marjan.com.br/produtos/calde-mdk-1000-ui>>. Acesso em: 21 fev. 2024.



oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre destacar que nos documentos médicos apresentados (Num. 98972775 – Páginas 5-10; Num. 98972774 – Páginas 1-2), não foi descrita condição clínica que justifique o uso do **suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitaminas D3, E e K2** (Caldê MDK<sup>®</sup>). Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do citado medicamento, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

2. Quanto aos medicamentos **fosfato de sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>) e **empagliflozina 10mg** (Jardiance<sup>®</sup>), e ao insumo **fitas para medição de glicemia** (G-Tech<sup>®</sup>), estes **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes mellitus tipo 2**.

3. Acerca da disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que **fosfato de sitagliptina 100mg** (Januvia<sup>®</sup>) **empagliflozina 10mg** (Jardiance<sup>®</sup>) e **suplemento alimentar de cálcio, magnésio, vitamina D3 e vitamina K2** (Caldê MDK<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020<sup>6</sup>.

4.1. Segundo o referido PCDT, os inibidores de DPP4, classe farmacológica do pleito **fosfato de sitagliptina**, **não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

4.2. Os inibidores do cotransportador de sódio/glicose do túbulo renal (iSGLT2) **empagliflozina** e **dapagliflozina** foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) para o tratamento de pacientes com **DM2**. Contudo, **apenas** o fármaco **dapagliflozina foi incorporado ao SUS**<sup>7</sup>.

4.3. Em consonância ao referido PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Por meio da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2022): **cloridrato de metformina** 500mg e 850mg (comprimido); **glibenclamida** 5mg (comprimido) e **gliclazida** 30mg (comprimido).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): **dapagliflozina** 10mg (reservada a pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos e doença**

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>7</sup> CONITEC. Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524. Março/2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio\\_524\\_empagliflozina\\_e\\_dapagliflozina\\_diabetes\\_mellitus\\_tipo\\_2\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf)>. Acesso em: 21 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**cardiovascular (DCV) estabelecida** que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia).

4.4. O PCDT recomenda a metformina como primeira opção de tratamento podendo-se adicionar outros hipoglicemiantes, tais como sulfonilureia, insulinas e dapagliflozina (uso condicionado à idade e presença de DCV), no caso de falha ao atingir os objetivos terapêuticos.

5. Embora haja relato de uso prévio dos medicamentos padronizados pelo SUS, cloridrato de metformina 850mg e glibenclamida 5mg, sem eficácia terapêutica, não há menção acerca de intensificação com gliclazida e/ou dapagliflozina e/ou insulina NPH/regular.

6. Portanto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor ser submetido ao tratamento farmacológico estabelecido pelas diretrizes do SUS, bem como se perfaz os critérios de inclusão para o uso do medicamento dapagliflozina em alternativa ao pleito **empagliflozina**.

7. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

8. Quanto às **fitas para medição de glicemia, estão cobertas pelo SUS com distribuição gratuita aos portadores de diabetes mellitus**, através de programa do Sistema Único de Saúde. Para acesso, basta o comparecimento do Autor à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para obter esclarecimentos acerca da dispensação.

9. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de tiras teste. Assim, cabe dizer que *G-Tech*<sup>®</sup> corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

10. Os medicamentos e insumo pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
Mat. 1292

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

**Endereço:** Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

**Documentos médicos:** 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.

**Observações:** 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.

***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.