



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1085/2024.

Rio de Janeiro, 26 de março de 2024.

Processo nº: 0001023-06.2017.8.19.0058.

Autora:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina humana NPH 100UI/mL** suspensão injetável (Humulin®), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent), **carvedilol 6,25mg**, **sinvastatina 20mg**, **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR) e **vildagliptina + cloridrato de metformina 50/1000mg** (Galvus Met®); às vitaminas **tocopherol (vitamina E) 400UI** e **colecalfiferol (vitamina D)** (Aita D Caps); e ao **suplemento vitamínico-mineral** (Centrum®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pela médica  em 25 de maio de 2023 (fls. 361-368), a Autora apresenta diagnóstico de **arritmia cardíaca**, com colocação de marca-passo, e **diabetes mellitus tipo 2**. Constatam-se indicados os medicamentos: **vildagliptina + cloridrato de metformina 50/1000mg** (Galvus Met®), **sinvastatina 20mg**, **losartana potássica**, **carvedilol 6,25mg**, **furosemida 40mg + cloreto de potássio 100mg** (Hidrion®) e **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent).

### 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 supramencionadas, 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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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>.
3. **Arritmias cardíacas** são alterações elétricas que provocam modificações no ritmo das batidas do coração. Elas são de vários tipos: taquicardia, quando o coração bate rápido demais; bradicardia, quando as batidas são muito lentas, e casos em que o coração pulsa com irregularidade (descompasso), sendo sua pior consequência a morte súbita cardíaca (MSC)<sup>2</sup>.

<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: 26 mar. 2024.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas. Arritmias Cardíacas e Morte Súbita. Disponível em: < [https://sobrac.org/publico-geral/?page\\_id=6](https://sobrac.org/publico-geral/?page_id=6)>. Acesso em: 26 mar. 2024.



## DO PLEITO

1. **Insulina humana NPH** (Humulin<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus que necessitam de insulina para a manutenção da homeostase de glicose<sup>3</sup>.
2. **Ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado<sup>4</sup>.
3. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)<sup>5</sup>.
4. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana<sup>6</sup>.
5. **Gliclazida** (Diamicron<sup>®</sup> 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 insulínico dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa<sup>7</sup>.
6. O pleito Galvus<sup>®</sup> Met combina dois agentes anti-hiperglicêmicos com diferentes mecanismos de ação para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: **vildagliptina + cloridrato de metformina**<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento Insulina NPH suspensão injetável (Humulin<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600057>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560022>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento Carvedilol (Cardilol<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Cardilol-Comprimidos-Bula-Paciente.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

<sup>6</sup> ANVISA. Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento gliclazida (Diamicron<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

<sup>8</sup> ANVISA. Bula do medicamento vildagliptina + cloridrato de metformina (Galvus<sup>®</sup> Met) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681059>>. Acesso em: 26 mar. 2024.



7. A **vitamina E** abrange um grupo de componentes (incluindo tocoferóis e tocotrienóis) que têm atividades biológicas semelhantes. O mais biologicamente ativo é o alfa-tocoferol, mas beta, gama e delta-tocoferóis, 4 tocotrienóis e vários estereoisômeros também podem ter atividade biológica significativa. Esses componentes agem como antioxidantes, que previnem a peroxidação lipídica dos ácidos graxos poli-insaturados na membrana celular. As principais fontes de vitamina E nos alimentos são os óleos vegetais e as oleaginosas<sup>9</sup>.

8. **Colecalciferol (vitamina D)** (Alta D<sup>®</sup>) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas<sup>10</sup>.

9. Centrum<sup>®</sup> de A a Zinco possui uma fórmula balanceada, especialmente desenvolvida, e possui vitaminas e minerais necessários para a saúde, dentro dos limites diários recomendados. Completa a alimentação e auxilia na imunidade<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Após avaliação diligente da peça processual, verifica-se o seguinte:

- Inicialmente foram pleiteados em 21/02/2017 (fl. 4): **insulina humana NPH 100UI/mL suspensão injetável (Humulin<sup>®</sup>)**, **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent)**, **carvedilol 6,25mg**, **sinvastatina 20mg**, **tocoferol (vitamina E) 400UI**, **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicon<sup>®</sup> MR)** e **vildagliptina + cloridrato de metformina 50/1000mg (Galvus Met<sup>®</sup>)**.
- Em seguida, foram acrescentados em 15/03/2021 (fl. 307): **tocoferol (vitamina E) 400UI**, **colecalfiferol (vitamina D) (Aita D Caps)** e ao **suplemento vitamínico-mineral (Centrum<sup>®</sup>)**.

2. Contudo, considerando os documentos médicos mais atualizados apensados aos autos (fls. 361-368), observa-se que **não constam mais prescritos** ao Autor os seguintes pleitos: **tocoferol (vitamina E) 400UI**, **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicon<sup>®</sup> MR)**, **colecalfiferol (vitamina D) (Aita D Caps)** e o **suplemento vitamínico-mineral (Centrum<sup>®</sup>)**.

3. Informa-se que **não** foi possível determinar qual complexo vitamínico consta indicado à Autora em laudo médico às folhas 361-363.

4. Por outro lado, os demais medicamentos, a saber **insulina humana NPH 100UI/mL suspensão injetável (Humulin<sup>®</sup>)**, **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica (Aspirina<sup>®</sup> Prevent)**, **carvedilol 6,25mg**, **sinvastatina 20mg** e **vildagliptina + cloridrato de metformina 50/1000mg (Galvus Met<sup>®</sup>)**, permanecem no esquema terapêutico e **estão indicados** no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2 e prevenção de eventos tromboembólicos e cardiovasculares*.

<sup>9</sup> Manual MSD. Toxicidade da vitamina E. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BAArbios-nutricionais/defici%C3%AAncia-depend%C3%AAncia-e-toxicidade-das-vitaminas/toxicidade-da-vitamina-e>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

<sup>10</sup> ANVISA. Bula do medicamento colecalfiferol (vitamina D) (Alta D<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351486871201625/?substancia=3337>>. Acesso em: 26 mar. 2024.

<sup>11</sup> Informações do suplemento vitamínico-mineral (Centrum<sup>®</sup> de A a Zinco). Disponível em: <<https://www.centrum.com.br/produtos/centrum>>. Acesso em: 26 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Insulina humana NPH 100UI/mL** suspensão injetável (Humulin®), **carvedilol 6,25mg** e **sinvastatina 20mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, no âmbito da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021).
- **Gliclazida**, nas doses de 30mg e 60mg (comprimido de liberação prolongada), é preconizado pela Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes *mellitus* tipo 2, publicado pelo Ministério da Saúde, e encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Entretanto, a SMS/Saquarema padronizou **apenas** a dose de 30mg no âmbito da atenção básica.
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** na apresentação **comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent), **gliclazida** na dose de **60mg** (Diamicron® MR), **vildagliptina + cloridrato de metformina 50/1000mg** (Galvus Met®), **tocoferol (vitamina E) 400UI**, **colecalfiferol (vitamina D)** (Aita D Caps) e o **suplemento vitamínico-mineral** (Centrum®) não integram 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.

6. Destaca-se que o Ministério da saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024<sup>12</sup>.

6.1. Segundo o referido PCDT, os inibidores de DPP4, classe farmacológica do pleito **vildagliptina**, 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.

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

- A SMS/Saquarema fornece no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2021): **cloridrato de metformina** 500mg e 850mg (comprimido); **glibenclamida** 5mg (comprimido) e **gliclazida** na dose de 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 cardiovascular (DCV) estabelecida** que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia).

6.3. 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.

7. Além disso, cumpre informar que a SMS/Saquarema também fornece por intermédio da atenção básica o ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) frente ao pleito não

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2024.



padronizado **ácido acetilsalicílico 100mg** na apresentação **comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent).

8. Prestados os esclarecimentos acima, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- Considerando as diretrizes do SUS para o tratamento do DM2 (*vide item 6*), não é possível avaliar por meio dos documentos médicos apensados se houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS que justifique o uso do medicamento não padronizado **vildagliptina + cloridrato de metformina 50/1000mg** (Galvus Met®).
- Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso do medicamento ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) em alternativa ao pleito **ácido acetilsalicílico 100mg** na apresentação **comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent).
- Requer-se emissão de novo laudo médico que contenha, de **forma legível**, a prescrição do suplemento vitamínico indicado à Autora (*vide item 3*).
- Caso os pleitos descritos em *item 2* desta Conclusão ainda estejam indicados no tratamento da Autora, isso deverá ser comprovado por meio de laudo/receituário médico atualizado.

9. A forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

10. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12 e 13, item “III” – Dos Pedidos, subitem “4”) referente ao fornecimento de “[...] *medicamentos, insumos e tratamentos indicados, bem como todo e qualquer outro que venha a ser necessário [...]*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1ª 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.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



**ANEXO I**

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

**Unidade:** Farmácia de Medicamentos Excepcionais

**Endereço:** Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

**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.