



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1924/2024**

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2024.

Processo nº 0802880-28.2024.8.19.0052,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®).

### **I – RELATÓRIO**

1.  De acordo com laudo médico (Num. 116033027 - Págs. 8 e 9) preenchido por  em 2 de abril de 2024, a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus não-insulinodependente (CID-10: E11)**, tendo apresentado melhora com o uso do medicamento **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) – 01 comprimido ao dia

### **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 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).
5. 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.
6. 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.



7. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2024.

### **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 **diabetes mellitus tipo 2 (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. A associação **benzoato de alogliptina + cloridrato de pioglitazona (Nesina®)** é indicada como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com Diabetes Mellitus tipo 2: Como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contra-indicações ou intolerância; Em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O medicamento pleiteado **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg (Nesina Pio®)** **possui indicação** no tratamento do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)*.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 27 mai. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento alogliptina + pioglitazona (Nesina Pio®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170903> >. Acesso em: 27 mai. 2024.



2. Quanto a sua disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que **benzoato de alogliptina 25mg + cloridrato de pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) **não integra** 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.

3. Tal medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

4. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) atualizou recentemente o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PDCT) da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual recomenda-se a **metformina** como primeira opção de tratamento podendo-se adicionar outros hipoglicemiantes, tais como sulfonilureia (**glibenclamida** e **gliclazida**), insulinas (regular e NPH) e **dapagliflozina** (uso condicionado à idade e presença de DCV), no caso de falha ao atingir os objetivos terapêuticos.

- A Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2024) fornece por meio da **atenção básica**<sup>3,4</sup>, **cloridrato de metformina 500mg e 850mg** (comprimido), **gliclazida 30mg e 60mg** (comprimido de liberação controlada), **glibenclamida 5mg** (comprimido) e **insulina humana NPH e regular** (solução injetável).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento **dapagliflozina 10mg** (comprimido) – **grupo 2**<sup>5</sup> de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

4. Uma revisão sistemática sobre o tratamento com hipoglicemiantes foi realizada durante o desenvolvimento da versão do PCDT publicada em 2020 e concluiu-se que as intervenções com DPP-4 (**alogliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD (classe do pleito **pioglitazona**) **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**. Além disso, essas intervenções são onerosas e não estão disponíveis no SUS. Assim, o julgamento foi que o uso e oferta dessas drogas não deveriam ser priorizados no sistema<sup>6</sup>.

5. Requer-se, portanto, avaliação médica sobre a possibilidade de a Autora realizar tratamento com os medicamentos padronizados no SUS uma vez que não foi possível verificar o esgotamento de todas opções terapêuticas ofertadas para o manejo do DM2.

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

<sup>3</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>4</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<sup>5</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>6</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 565. Outubro/2020. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20201113\\_relatorio\\_pcdt\\_565\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20201113_relatorio_pcdt_565_diabete_melito_tipo_2.pdf/view)>. Acesso em: 27 mai. 2024.



7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 116033026 - Págs. 4 e 5, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de “[...]medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

### ANEXO I

| <b>COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)</b>   |
|--|
| <p><b>Unidade:</b> Farmácia de Medicamentos Excepcionais.</p> <p><b>Endereço:</b> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.</p> <p><b>Documentos pessoais:</b> 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><b>Documentos médicos:</b> 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><b>Observações:</b> 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> |
| <b>ATENÇÃO BÁSICA</b>  |
| <p>A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.</p>  |