



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2001/2024.

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 0800696-48.2024.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **sitagliptina 100mg** (Nimegon®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e receituário (Num. 117395038 - Págs. 1 a 5), emitido em 27 de março de 2024, por o Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, com indicação de uso de **sitagliptina 100mg** (Nimegon®).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

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 doença¹.

DO PLEITO

1. **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 2².

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que o medicamento **sitagliptina** (Nimegon®) **possui indicação** no manejo do diabetes *mellitus* tipo 2.

2. Com relação à sua disponibilização no SUS, este Núcleo informa que:

- **Sitagliptina 100mg** (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)¹.

3.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, segundo sua REMUME (2013), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (**metformina** comprimidos de 850mg), *sulfonilureia* (**glibenclamida** comprimido 5mg) e *insulina* humana (regular e NPH).

¹ Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 - 11/11/2020 – 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>. Acesso em: 04 jun. 2024.

²Bula do medicamento sitagliptina (Nimegon®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=NIMEGON>>. Acesso em: 04 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

4. E, na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os *inibidores do DPP4* (classe do pleito **sitagliptina**), dentre outros medicamentos, **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosos e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

5. 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.

6. 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.

7. Assim, considerando que o medicamento aqui pleiteado não se encontra padronizado no SUS para o manejo do DM2, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento do Autor com os medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS.

- Caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para o uso de Dapagliflozina, na dose padronizada, o Requerente ou seu representante legal deverá realizar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (*vide item 3.1*), o Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado.
- **Em caso de negativa de substituição**, o médico deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica do Demandante.

8. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 89777399 - Pág. 5, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “...além dos 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 Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

<p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593</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>