



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2139/2024

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº: 0834911-85.2023.8.19.0004,
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 **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1.000mg** (Meritor®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **sinvastatina 20mg**, **ácido tióctico 600mg** (Thiotacid® 600 HR), **gabapentina 300mg** e **cloridrato de duloxetina 60mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados por _____ em 3 de outubro de 2023 (Num. 92952992, 92952995 e 92954455), a Autora, 65 anos, é portadora de **diabetes mellitus não-insulinodependente (CID-10: E11)** de longa data, apresentando sinais clínicos de **neuropatia diabética (CID-10: G63.2)**. Constatam indicados os seguintes medicamentos: **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1.000mg** (Meritor®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **sinvastatina 20mg**, **ácido tióctico 600mg** (Thiotacid® 600 HR), **gabapentina 300mg** e **cloridrato de duloxetina 60mg**.

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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem 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/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

8. Os medicamentos gabapentina 300mg e cloridrato de duloxetina 60mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. A **neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes mellitus (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Além disso, a ND constitui fator de risco importante para úlceras, deformidades, amputações de MMII e para o desenvolvimento de outras complicações microvasculares. Além disso, aumenta as taxas de internações hospitalares e mortalidade cardiovascular em pacientes diabéticos devido ao acometimento autonômico².

3. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor aguda** ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica,

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

² Nascimento, O. J. M. do., Pupe, C. C. B., & Cavalcanti, E. B. U.. (2016). Diabetic neuropathy. Revista Dor, 17(Rev. dor, 2016 17 suppl 1). Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/dfMvHLrCg5zrC5J5FjWdKwF/?lang=pt#>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

DO PLEITO

1. A associação **glimepirida + cloridrato de metformina** (Meritor[®]) é indicada para o controle dos casos de diabetes mellitus não insulino-dependente (tipo 2) nos quais não foi obtido controle satisfatório com o uso de dieta, controle do peso corporal e exercícios físicos, devendo então seu uso ser feito em conjunto com tais medidas, a fim de proporcionar um maior controle sobre os níveis de glicemia⁴.
2. A associação **empagliflozina + linagliptina** (Glyxambi[®]) combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos⁵.
3. **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 coronariana⁶.
4. **Ácido tióctico** (Thioctid[®] 600 HR) interfere nos processos bioquímicos provocados pelo diabetes e, como um antioxidante, reduz os radicais livres no nervo diabético. Estes estudos indicam que o **Ácido Tióctico** pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. É destinado ao tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica⁷.
5. **Gabapentina** está indicada tanto como monoterapia como adjuvante no tratamento de crises parciais com ou sem generalização secundária, em adultos e em crianças acima de 12 anos de idade, e para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade; e também indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos de 18 anos ou mais⁸.
6. **Cloridrato de duloxetine** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo, dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de

³ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁴ Bula do medicamento glimepirida + cloridrato de metformina (Meritor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/bula-paciente-meritor.pdf>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento empagliflozina + linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctid[®] HR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=THIOCTACID>> Acesso em: 11 jun. 2024.

⁸ ANVISA. Bula do medicamento Gabapentina por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351058584201063/>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Insta inicialmente prestar os esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos pleiteados:

- As associações **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1.000mg** (Meritor[®]) e **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) apresentam indicação no manejo da *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)*.
- Os pleitos **ácido tióctico 600mg** (Thiotacid[®] 600 HR), **gabapentina 300mg** e **cloridrato de duloxetina 60mg** podem ser usados no manejo da *polineuropatia periférica*.
- Não está explicitamente descrita em laudo médico condição clínica que permita uma análise da indicação do pleito **sinvastatina 20mg** no esquema terapêutico da Autora.

2. Com relação aos fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1.000mg** (Meritor[®]), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) e **ácido tióctico 600mg** (Thiotacid[®] 600 HR) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Cloridrato de duloxetina** não foi incorporada no SUS para o tratamento da dor neuropática após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC uma vez que as evidências científicas indicam que não há diferença significativa entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso de **duloxetina** em comparação com os medicamentos antidepressivos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da dor neuropática associada à diabete melito¹⁰. Assim, tal medicamento não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Gabapentina 300mg** perfaz o **Grupo 2**¹¹ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2012¹².

⁹ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?substancia=2667>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

¹⁰ CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021.

Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf >.

Acesso em: 11 jun. 2024.

¹¹ **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.

¹² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf> >. Acesso em: 02 ago. 2023.



- **Sinvastatina 20mg encontra-se padronizado** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de São Gonçalo para o atendimento da **atenção básica**^{13,14}
3. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) atualizou recentemente o PCDT da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:
- 3.1. A Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2022): glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido).
- 3.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **CEAF**: dapagliflozina 10mg (comprimido).
4. A outra condição descrita para a Autora, **neuropatia periférica diabética (NPD)**, é uma complicação precoce, polimórfica e furtiva em que, pelo menos, metade dos indivíduos permanece assintomática por muitos anos, enquanto a outra metade manifesta-se com dor neuropática aguda ou crônica (menos ou mais de 3 meses de evolução, respectivamente), reconhecida como **neuropatia periférica diabética dolorosa (NPDD)**. Uma vez estabelecida, a NPD geralmente é irreversível e o seu manejo visa retardar a progressão e prevenir as complicações¹⁵.
- 4.1. O tratamento da **neuropatia periférica diabética (NPD)**, segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), leva em consideração três princípios: (1) *tratamento de base*, que interfere na história natural da doença; (2) *tratamento restaurador*, ou fisiopatológico, que visa restaurar a função neural e a funcionalidade do paciente, quando possível; e (3) *tratamento sintomático*, que pode ser farmacológico ou não farmacológico, direcionado para o controle da dor neuropática¹⁵.
- 4.2. O medicamento **ácido tióctico 600mg** (Thiotacid® 600 HR) está enquadrado no *tratamento restaurador* e foi recomendado pela referida diretriz no tratamento da NPD leve a moderada, para uso no longo prazo, visando melhora da força muscular e estabilização do déficit neuropático, considerando sua segurança e benefício¹⁵.
- 4.3. Já para o *tratamento sintomático farmacológico*, há três níveis de evidência: fármacos de *primeira linha* – antidepressivos tricíclicos (AT), antidepressivos duais (**duloxetina**) e anticonvulsivantes (**gabapentina**); de *segunda linha* – com eficácia, mas com desproporção entre risco e custo-benefício (pregabalina ou a associação antidepressivo e um anticonvulsivante); e de *terceira linha* – com eficácia possível e provável (estimulação de medula espinhal, acupuntura e terapia tópica)¹⁵.
- 4.4. Segundo preconizado no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica**, publicado em 2012 pelo Ministério da Saúde, o tratamento farmacológico da **dor neuropática** considera as seguintes classes de medicamentos¹⁶: *antidepressivos tricíclicos*

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ ROLIM, L.C. et al. Diagnóstico e tratamento da neuropatia periférica diabética. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/prevencao-diagnostico-e-tratamento-da-neuropatia-periferica-diabetica/> >. Acesso em: 11 jun. 2024.

¹⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> >. Acesso em: 11 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e *antiepilépticos* (ex.: **gabapentina**) como opções iniciais; e no caso de ausência de respostas a esses medicamentos, está indicado o uso de *opioides*.

- A SMS/São Gonçalo fornece os seguintes *antidepressivos tricíclicos* no âmbito da **atenção básica**: amitriptilina 25mg (comprimido), nortriptilina 25mg (comprimido) e clomipramina 10mg e 25mg (comprimido).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da dor crônica e do DM2.

6. Diante o exposto, cabe realizar as seguintes considerações:

- Diante dos parágrafos 3 e 4, não é possível afirmar que foram esgotadas as opções terapêuticas padronizadas no SUS, no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, para o tratamento do DM2 e da neuropatia diabética e, por isso, este Núcleo manifesta-se desfavorável ao fornecimento dos pleitos **glimepirida 2mg + cloridrato de metformina 1.000mg** (Meritor[®]), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]).
- Requer-se que o médico assistente verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-dor crônica para receber o medicamento pleiteado **gabapentina 300mg** (comprimido) pela via administrativa (via **CEAF**).
- O **ácido tióctico 600mg** (Thiotacid[®] 600 HR) é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes para o manejo da condição clínica da Autora e não há substituto terapêutico padronizado no SUS. Porém, informa-se que tal pleito não foi analisado pela Conitec, inexistindo, assim, uma avaliação das consequências clínicas, econômicas e sociais relacionadas à sua incorporação e, conseqüentemente, utilização no SUS.

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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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. 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo.

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.