



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2205/2024.

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2024.

Processo nº **0809209-45.2023.8.19.0067**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1ª Vara Cível da Comarca de Queimados** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **dapagliflozina 10mg, glicazida 30mg (Azukon®), metformina 500 mg XR, levomepromazina 25 mg (Neozine®), levotiroxina sódica 52,5mg, sinvastatina 20mg, 100 mg de nitrato de tiamina (B1)+100 mg de cloridrato de piridoxina (B6) + 5.000 mcg de cianocobalamina (B12) (Citobê®) e colecalciferol 7000UI (Ohde®).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Queimados (Num. 91407876 - Pág. 10 e 11) emitidos em 2 de outubro de 2023, 9 e 16 de novembro de 2023, pelos médicos _____, a Autora, 74 anos apresenta o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 e surtos psicóticos recorrentes**. Necessita fazer uso dos seguintes medicamentos: **dapagliflozina 10mg, glicazida 30mg (Azukon®), metformina 500 mg XR, levomepromazina 25 mg (Neozine®), levotiroxina sódica 52,5mg, sinvastatina 20mg, 100 mg de nitrato de tiamina (B1)+100 mg de cloridrato de piridoxina (B6) + 5.000 mcg de cianocobalamina (B12) (Citobê®) e colecalciferol 7000UI (Ohde).**
2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11 – diabetes mellitus não insulino dependente e F23.9 - Transtornos psicóticos agudos e transitórios não especificado**

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

8. O medicamento *levomepromazina* está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

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.

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 gestacional¹.

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

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: 13 jun 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

3. Os **transtornos psicóticos** são transtornos em que há uma perda dos limites do ego e um prejuízo acentuado do teste da realidade, com delírios ou alucinações proeminentes. A psicose inscreve uma ferida profunda na personalidade do indivíduo colocando em causa de modo extraordinário e intenso toda uma série de particularidades próprias de um ser psicossocial: as suas capacidades de comunicação, a sua maneira de aprender o real, de conceber e lidar com as situações sociais, com o passado, o presente e o futuro².

DO PLEITO

1. **Dapagliflozina** é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1³.

2. **Gliclazida** 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 insulino dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares⁴.

3. **Colecalciferol** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo⁵.

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 coronariana⁶.

5. **Cloridrato de Metformina** é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos anti-hiperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Dentre suas indicações como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, não dependente de insulina (diabetes

² Oliveira, S.P. Aspectos metodológicos de um estudo de caso de psicose. Análise Psicológica (2001), 3 (XIX): 399- 415. Disponível em: < <http://www.scielo.mec.pt/pdf/aps/v19n3/v19n3a04.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2017.

³ Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Estenose Hepática. Disponível em : <https://bvsm.s.saude.gov.br/estenose-hepatica/>. Acesso em :13 jun 2024.

³Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 13 jun 2024.

⁴ Bula do medicamento Gliclazida (Clazi XR[®]) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 13 jun 2024.

⁵ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 13 jun 2024..

⁶ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 13 jun 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias)⁷.

6. **Levotiroxina** é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina⁸.

7. **Citobê** (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina) exerce efeito analgésico em casos de neuralgias, além de favorecer a regeneração das fibras nervosas lesadas. A suplementação com as vitaminas B1, B6 e B12 também auxilia na melhora sobre o sistema nervoso e cardiovascular devido à ação destas vitaminas na redução da concentração sanguínea da homocisteína (aminoácido presente no plasma do sangue que está relacionado com o surgimento de doenças do coração).

8. **Levomepromazina** apresenta um vasto campo de aplicação terapêutica. Está indicado nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica, sedativa em pacientes psicóticos e na terapia adjuvante para o alívio do delírio, agitação, inquietação, confusão, associados com a dor em pacientes terminais⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Em relação aos medicamentos pleiteados **levotiroxina sódica 52,5mcg, sinvastatina 20mg, 100 mg de nitrato de tiamina (B1)+100 mg de cloridrato de piridoxina (B6) + 5.000 mcg de cianocobalamina (B12)** (Citobê®) e **colecalfiferol 7000UI** (Ohde), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora, relatadas no documento médico supracitado, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos medicamentos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

2. Informa-se que os medicamentos **dapagliflozina 10mg, glicazida 30mg** (Azukon®), **metformina 500 mg XR, levomepromazina 25 mg** (Neozine®), **estão indicados** para o manejo dos quadros clínicos que acometem a Autora - **diabetes mellitus tipo 2 e surtos psicóticos recorrentes**, conforme consta em documentos médicos.

3. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar:

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) - **GRUPO 2** (*medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento,*

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Metformina por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20METFORMINA>>. Acesso em: 13 jun 2024.

⁸Bula do medicamento Levotiroxina (Euthyrox®) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/141082?nomeProduto=EUTHYROX>> Acesso em: 13 jun 2024..

⁹Bula do medicamento Levomepromazina (Neozine®) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOZINE>. Acesso em: 13 jun 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação¹⁰), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

- **glicazida 30mg** (Azukon®), **metformina 500 mg XR**, **levomepromazina 25 mg** (Neozine®), **100 mg de nitrato de tiamina (B1)+100 mg de cloridrato de piridoxina (B6) + 5.000 mcg de cianocobalamina (B12)** (Citobê®) e **colecalfiferol 7000UI** (Ohde) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- **levotiroxina sódica 50mcg e 25mcg** (*foi prescrito à Autora 62,5mcg*) e **sinvastatina 20mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Queimados por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME. **Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.**

4. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença⁴, foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; **Gliclazida 30mg** e 60mg comprimido) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10mg comprimido). E, por conseguinte:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza**: Biguanida (Cloridrato de Metformina 500 e 850mg); Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido); insulinas (NPH 100U/m e Regular 100U/mL solução injetável).

5. Cabe destacar que nos documentos médicos acostados **não há menção ao uso prévio** dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora – **Diabetes Mellitus tipo 2**. **Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos medicamentos pleiteados glicazida 30mg e metformina 500 mg XR**

6. Para o acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

7. Já para ter acesso ao medicamento pleiteado **Dapagliflozina 10mg**, ofertada no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que perfazem os critérios de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DM2), recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF para recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politic.html>>. Acesso em: 13 jun 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso a **Dapagliflozina 10mg** pelo CEAF, deverá comparecer à Rio Farnes Nova Iguaçu, sito na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921, horário de atendimento: 08-17h, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).
10. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidades da Suplicante –**transtorno psicótico**.
12. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 91407875 - Pág. 6 e 7, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 Queimados do Estado do Rio de Janeiro,, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02