



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2478/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 0007099-41.2020.8.19.0058,
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), e **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit®), **rosuvastatina 20mg**, **gliclazida 60mg**, **ezetimiba 10mg** (Zetia®) e **ciprofibrato 100mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados por _____ em 17 de abril de 2023 (fls. 198 a 202), a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes insulino dependente**, com alta variabilidade glicêmica e alto risco de complicações cardiovasculares; sem controle adequado com medicamentos do SUS. Constam prescritos os medicamentos aqui pleiteados. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – diabetes mellitus insulino dependente**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

DO PLEITO

1. **Insulina degludeca (Tresiba®)** é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, pode ser usado

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: 1 nov. 2023.



isoladamente, em combinação com antidiabéticos orais, agonistas de GLP-1 e insulina bolus².

2. **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 físicos³.

3. **Cloridrato de pioglitazona** (Stanglit[®]) está indicado como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (E11) (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia⁴.

4. **Rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁵.

5. **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 e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁶.

6. **Ezetimiba** (Zetia[®]) está indicado no tratamento da hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica, sitosterolemia homozigótica e na prevenção de eventos cardiovasculares maiores na doença renal crônica⁷.

7. **Ciprofibrato** é indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: – Tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada; – Hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados⁸.

² Bula do medicamento insulina degludeca (Tresiba[™]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 1 nov. 2023.

³ 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: 1 nov. 2023.

⁴ Bula do medicamento cloridrato de pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/BULA_Stanglit_Profissional_V8-20.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 1 nov. 2023.

⁶ Bula do medicamento gliclazida (Diamicron[®]MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 1 nov. 2023.

⁷ Bula do medicamento ezetimiba (Zetia[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351362099202114/?nomeProduto=zetia&substancia=19507>>. Acesso em: 1 nov. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ciprofibrato (Cipide[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730445>>. Acesso em: 1 nov. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **insulina degludeca** (Tresiba[®]), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]), **gliclazida 60mg** **apresentam indicação em bula** para o manejo do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)*, condição descrita para a Autora.

2. Os medicamentos **rosuvastatina 20mg**, **ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) e **ciprofibrato 100mg** **podem ser usados** no manejo da dislipidemia e na prevenção de eventos cardiovasculares. Entretanto, **o documento médico foi faltoso** em descrever quadro clínico completo da Autora, o que **impede** uma inferência segura acerca da associação de tais fármacos em seu esquema terapêutico.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

3.1. As *insulinas análogas de ação prolongada* (glargina, determir e **degludeca**) **foram avaliadas** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** dessa tecnologia considerando não haver diferença clinicamente significativa em relação à eficácia da *insulina padronizada NPH*. Além disso, ponderou-se o alto impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS⁹.

3.2. **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **rosuvastatina 20mg**, **gliclazida** na dose de **60mg**, **cloridrato de pioglitazona** (Stanglit[®]) **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.

3.3. O medicamento **ezetimiba** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dislipidemia, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS**¹⁰.

3.4. Os *fibratos* **ciprofibrato**, fenofibrato, etofibrato e bezafibrato encontram-se listados no Grupo 2 de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dislipidemia. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro padronizou apenas o bezafibrato, estando o medicamento **ciprofibrato 100mg** **indisponível** para fornecimento por via administrativa.

4. Para o tratamento do **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: *biguanida* (**metformina**), *sulfonilureia* (**gliclazida** ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (**dapagliflozina**) e *insulina* (Regular e NPH)¹¹.

4.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, segundo sua REMUME (2021), fornece os seguintes medicamentos por meio da atenção básica (**AB**): *biguanida*

⁹ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2023.

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 34, de 28 de agosto de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie-30e32a36_2018.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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: 1 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(metformina comprimidos de 500mg e 850mg), sulfonilureia (**gliclazida** comprimido 30mg e glibenclamida comprimido 5mg) e insulina (regular e NPH).

4.2. 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 com **idade igual ou superior a 65 anos** que perfazem os demais critérios de inclusão do referido PCDT.

5. Na ocasião da elaboração do referido PCDT, foi mencionado que outras classes de antidiabéticos, por exemplo inibidores de DPP-4 (classe da **linagliptina**) e da tiazolidinediona (classe do **cloridrato de pioglitazona**), não estão incorporadas no SUS por não serem custo-efetivos, e que os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

6. Para o tratamento da **dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares**, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019)¹², e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio do CEAF, fornece a estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg), em alternativa a **rosuvastatina**, e o fibrato bezafibrato 200mg, em alternativa ao pleito **ciprofibrato 100mg**.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- A médica assistente informou que a Autora não obteve controle com os medicamentos do SUS (fl.200), sem, contudo, especificar quais fármacos padronizados foram utilizados, tampouco houve menção a medidas não farmacológicas implementadas para o manejo da DM2. Portanto, **não** há como afirmar que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS e definidas nas diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde.
- Considerando que não houve relato de hipoglicemias frequentes ou graves ao uso de insulina NPH, ou contra-indicação de seu uso, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade do uso dessa insulina em alternativa ao análogo de insulina de duração ultralonga (degludeca), conforme PCDT-DM2.
- Requer-se avaliação médica acerca do uso de **gliclazida** na dose padronizada de 30mg (com ajuste posológico pode-se alcançar a dose desejada **60mg**).
- Considerando que a SES/RJ fornece o medicamento dapagliflozina 10mg em alternativa ao fármaco indicado à Autora, da mesma classe, **empagliflozina**, sugere-se avaliação médica da possibilidade de a Autora fazer o uso do medicamento padronizado.
- Considerando o parágrafo 6, recomenda-se que a médica avalie o tratamento da Autora com os medicamentos padronizados no SUS para o manejo da dislipidemia e/ou prevenção de eventos cardiovasculares.
- Caso negativo, deverá justificar a impossibilidade de forma técnica e clínica, bem como esclarecer esquemas terapêuticos já implementados e quadro clínico que embasa o uso associado dos medicamentos **rosuvastatina 20mg**, **ezetimiba 10mg** (Zetia®) e **ciprofibrato 100mg**.

¹² BRASIL. Ministério Da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **Atenção Básica**, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.
9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF**, perfazendo os critérios de inclusão dos protocolos aqui mencionados, a Autora ou seu representante deverá solicitar cadastro no referido componente (unidade de cadastro e documentos necessários em **ANEXO I**).
10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.