



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2480/2023

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2023.

Processo nº 0801494-43.2023.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande, quanto aos medicamentos **Mesilato de Doxasozina 2mg** (Duomo[®]), **Mesilato de Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP[®]) e **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 75904425, fls. 1 e 2), preenchido em 28 de agosto de 2023 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autor que apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, e **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** com quadro de **insuficiência cardíaca e insuficiência renal**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos: **Mesilato de Doxasozina 2mg** (Duomo[®]), **Mesilato de Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP[®]) e **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 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 doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

4. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular,

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 31 out. 2023.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole³.

5. A doença renal crônica (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica** - IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente⁴.

DO PLEITO

1. O **Fosfato de Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominado inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética⁵.

2. **Mesilato de Doxazosina** é indicado para o tratamento da hipertensão e pode ser utilizado como agente inicial para o controle da pressão sanguínea na maioria dos pacientes. Em pacientes sem controle adequado com um único agente antihipertensivo, O Mesilato de Doxazosina pode ser administrado em associação a outros medicamentos para pressão alta, tais como diuréticos tiazídicos, betabloqueadores antagonistas de cálcio ou agentes inibidores da enzima conversora de angiotensina⁶.

3. Na associação **Mesilato de Doxazosina + Finasterida** (Duomo HP[®]) a doxazosina age relaxando os músculos da próstata e do colo da bexiga através do bloqueio seletivo dos receptores alfaadrenérgicos, diminuindo a resistência ureteral, podendo aliviar a obstrução e os sintomas da HPB dentro de 1 a 2 semanas. A finasterida age inibindo a ação da enzima 5-alfa-redutase na próstata, promovendo a redução do volume prostático e alívio dos sintomas obstrutivos urinários. Está indicado no tratamento da hiperplasia prostática benigna em que haja sintomas relacionados à doença, como obstrução urinária ou sintomas obstrutivos (hesitação, intermitência, gotejamento, fluxo urinário fraco, esvaziamento incompleto da bexiga), sintomas irritativos (noctúria, frequência urinária, urgência, queimação), para redução de risco de retenção urinária aguda e redução de riscos de intervenções cirúrgicas, como ressecção transuretral da próstata e prostatectomia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos **Mesilato de Doxazosina 2mg** (Duomo[®]) e **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]) estão indicados para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatos médicos (index: 51116489).

³ Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Manuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 31 out. 2023.

⁴ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <https://bjnephrology.org/wp-content/uploads/2019/11/jbn_v26n3s1a02.pdf>. Acesso em: 31 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100290172>>. Acesso em: 31 out 2023.

⁶ Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina (Duomo[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOMO%>>>. Acesso em: 31 out. 2023.

⁷ Bula do medicamento Mesilato de Doxazosina + Finasterida (Duomo HP[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOMO%20HP%>>>. Acesso em: 31 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em relação a associação **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP[®]), elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à doença e/ou comorbidades que justifique o uso deste medicamento. Dessa forma, **não há como inferir sobre a indicação** no caso em tela. Por conseguinte, recomenda-se ao médico assistente a **emissão de documento com a descrição do quadro clínico completo do Autor** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. No que tange à disponibilização, seguem as informações abaixo:

2.1) **Mesilato de Doxazosina 2mg** (Duomo[®]), **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP[®]) e **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

4. Cabe mencionar que, conforme REMUME Iguaba Grande, não há fármacos ofertados no âmbito da atenção básica que possam configurar substituto terapêutico ao medicamento **Mesilato de Doxazosina 2mg**.

5. 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: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*⁸.

5.1. A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Iguaba Grande, segundo sua REMUME (2013), fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 30mg e glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* humana (regular e NPH).

5.2. 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.

5.3. O tratamento do paciente com DM2 inclui também educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico.

5. Diante do exposto, e considerando as diretrizes do SUS para o manejo do **DM2** e ainda o documento médico acostado, não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas fornecidas no SUS. Assim, **recomenda-se que a médica assistente avalie realizar o tratamento do Autor, no que se refere ao DM2, com base nas recomendações do protocolo clínico.**

6. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 75904423, fl. 6, item “IV”, subitem “4”) 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

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 31 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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