



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2481/2023

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2023.

Processo nº 0839457-95.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **cloridrato de pioglitazona 15mg e gliclazida 30mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 52311356 - Pág. 1, Num. 52311357 - Pág. 1 e Num. 52311361 - Pág. 1), assinados por , da unidade de saúde da família Cipoal da SMS de Itaporoca/PB e , da clínica AmorSaúde, emitidos em 24 de novembro de 2022 e 28 de março de 2023, a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus insulino dependente**, com quadro de descompensação diabética, fez uso de metformina e glibenclamida em doses máximas. Iniciado tratamento com insulina NPH (bedtime), porém sem adesão ao tratamento. Constam prescritos os medicamentos: **gliclazida 30mg, pioglitazona 15mg**, insulina humana NPH, dentre outros. 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 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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: 06 nov. 2023.



insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁵.

DO PLEITO

1. **Cloridrato de pioglitazona** 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 glicemia².
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 e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa³.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos pleiteados **cloridrato de pioglitazona** e **gliclazida** apresentam indicação em bula para o manejo do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)*, condição descrita para a Autora.
2. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, insta destacar que:
 - **gliclazida** na dose de **30mg** é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
 - **cloridrato de pioglitazona** não integra 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. 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)⁴.
 - A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme REMUME deste município, fornece os seguintes medicamentos por meio da atenção básica (**AB**): *biguanida (metformina* comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia (gliclazida* comprimido 30mg e *glibenclamida* comprimido 5mg) e *insulina* (regular e NPH).

² 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: 06 nov. 2023.

³ 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: 06 nov. 2023.

⁴ 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: 06 nov. 2023.



- 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
- Recentemente, este medicamento foi também incorporado no SUS (abril/2023) para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida⁵. A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.

4. Na ocasião da elaboração do referido PCDT, foi mencionado que outras classes de antidiabéticos, por exemplo *inibidores de DPP-4* (classe da linagliptina) e das *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.

5. O fluxograma do referido PCDT para tratamento de pacientes com DM2 (com menos de 65 anos e sintomáticos com fatores de risco – Autora com 64 anos), consiste em tratá-los com o medicamento Metformina associado a mudança de hábitos. Caso não tenha sido atingido a meta terapêutica, deve ser adicionado ao esquema o medicamento da classe sulfonilureia, e, caso não seja atingido a meta terapêutica adicionar insulina ao esquema².

6. Nesse sentido, cabe resgatar relato médico (Num. 52311356 - Pág. 1) que “Autora com quadro de descompensação diabética, fez uso de metformina e glibenclâmida em doses máximas. Iniciado tratamento com insulina NPH (bedtime), porém sem adesão ao tratamento”. Assim, os medicamentos padronizados no SUS para o caso clínico em questão já foram utilizados ou estão em uso pela Requerente.

7. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf >. Acesso em: 06 nov. 2023.