



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2616/2024.**

Rio de Janeiro, 9 de dezembro de 2024.

Processo nº 0804086-77.2024.8.19.0052,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina monidratado 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Janumet®), **cilostazol 100mg** (Cebralat®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **cloridrato de pioglitazona 30mg**, e aos suplementos **ferro e vitamina C** (Fisio Gen™) e **luteína + zeaxantina** (Luv®Gold).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 125341992, fls 21/22), emitido em 15 de maio de 2024, pela médica -----, a Autora apresenta diagnóstico de **hipertensão arterial, diabetes mellitus não insulínica** (CID-10: E11) de difícil controle e com complicações, **dislipidemia e estenose aórtica grave**.

**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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.

2. 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 gestacional<sup>2</sup>.

3. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** também é denominado diabetes mellitus não dependente de insulina 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 adequado<sup>5</sup>.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é

<sup>1</sup> 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: 11 jul. 2024.

<sup>2</sup> 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 jul. 2024.



classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>3</sup>.

5. A **estenose aórtica** é constrição patológica que pode acontecer acima (estenose supraavalar), abaixo (estenose subavalar), ou na valva aórtica. Caracteriza-se por fluxo restrito do ventrículo esquerdo para a aorta<sup>4</sup>. É a doença valvar adquirida mais comum e acomete cerca de 3% a 4,5% da população com idade superior a 75 anos de idade. As principais causas de estenose valvar aórtica são: febre reumática, doença degenerativa com calcificação da válvula aórtica tricúspide, válvula aórtica bicúspide e estenose aórtica congênita. As manifestações clínicas de estenose aórtica são: angina, tonteira ou síncope, insuficiência cardíaca. O prognóstico clínico após o início dos sintomas de disfunção ventricular esquerda reportado é de 50% de mortalidade em dois anos, sendo recomendado o tratamento com troca valvar aórtica nesses pacientes<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina** (Janumet<sup>®</sup>) combina dois agentes antidiabéticos com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle da glicemia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: fosfato de sitagliptina, um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4), e cloridrato de metformina, membro da classe das biguanidas. É indicado como terapia inicial em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico quando dieta e exercícios não proporcionam controle glicêmico adequado; como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlados com metformina ou sitagliptina isoladamente ou para pacientes que já estão em tratamento combinado com sitagliptina e metformina em comprimidos separados<sup>6</sup>.

2. **Cilostazol** está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>7</sup>.

3. **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) 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<sup>8</sup>.

4. **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

<sup>3</sup>Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde++Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>4</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de estenose aórtica. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C14.280.484.150](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.484.150) >. Acesso em: 11 jul. 2024.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de recomendações da Comissão Nacional de incorporação de Tecnologias no SUS- CONITEC – 92. Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o tratamento da estenose valvar aórtica graves em paciente inoperáveis. Brasília, 2013. Disponível em: <<http://u.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/30/TAVI-FINAL.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina de liberação prolongada (Janumet<sup>®</sup> XR) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUMET>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 11 jul. 2024.



uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia<sup>9</sup>.

5. O suplemento de **ferro e vitamina C** (Fisio Gen<sup>TM</sup>) é um suplemento de ferro com pirofosfato férrico em lipossomas para utilização na complementação da dieta diária em casos onde a ingestão de ferro a partir da alimentação, seja insuficiente, ou quando a dieta requerer suplementação<sup>10</sup>.

6. **Luteína e Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3, Vitaminas e Minerais** em cápsula (Luvis<sup>®</sup> Gold), m suplemento alimentar em cápsulas moles, composto por ingredientes com ação antioxidante que preservam a mácula ocular e reduzem o estresse oxidativo<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Com base nas informações prestadas em documentos médicos, cumpre informar que os medicamentos **Fosfato de Sitagliptina monoidratado 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Janumet<sup>®</sup>), **dapagliflozina 10mg** (Forxigá<sup>®</sup>) e **cloridrato de pioglitazona 30mg** **apresentam indicação** no manejo da condição clínica atribuída à Autora: *diabetes mellitus não insulino dependente*.

2. Acerca do medicamento **cilostazol 100mg** (Cebrolat<sup>®</sup>) e dos suplementos de **ferro e vitamina C** (Fisio Gen<sup>TM</sup>) e **luteína + zeaxantina** (Luv<sup>®</sup>Gold), elucida-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a Autora (Num. 125341992, fls 21/22), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico da Requerente**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas aos referidos pleitos.

3. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Fosfato de Sitagliptina monoidratado 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Janumet<sup>®</sup>), **cilostazol 100mg** (Cebrolat<sup>®</sup>), **cloridrato de pioglitazona 30mg**, e os suplementos **ferro + vitamina C** (Fisio Gen<sup>TM</sup>) e **luteína + zeaxantina** (Luv<sup>®</sup>Gold) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>12</sup>. **Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF),

<sup>9</sup> ANVISA. Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351007564201072/>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

<sup>10</sup> BRASIL. Bula do medicamento rosuvastatina cálcica (Plenace<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica LTDA.. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330170>>. Acesso em: 11 jul. 2024.

<sup>11</sup> Informações do produto Luteína e Zeaxantina, Astaxantina, Ômega 3 Vitaminas e Minerais em cápsula (Luvis<sup>®</sup> Gold) por União Química. Disponível em: < <https://www.uniaoquimica.com.br/produtos/genom/saude-ocular/luvis-gold/>>. Acesso em: 23 fev. 2024.

<sup>12</sup> **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.



aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**<sup>13</sup>.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do referido medicamento padronizado no CEAF.
5. Solicita-se que a médica assistente avalie se a Autora perfaz os critérios do **Protocolos Clínicos e Diretrizes Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2** e em caso positivo para ter acesso ao medicamento **dapagliflozina 10mg**, a Requerente deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.
6. 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), 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)<sup>11</sup>.
  - 6.1. A SMS/Araruama fornece por meio da **atenção básica** o medicamento **cloridrato de metformina** nas doses de **500 e 850mg** (comprimido).
7. Os medicamentos/suplementos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
8. 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.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias 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  
CRF-RJ 10.277  
ID. 4.364.750-2

<sup>13</sup> Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2024.