



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3766/2024**

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0801116-53.2024.8.19.0069,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **fosfato de sitagliptina 50mg** (Nimegon®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **glimepirida 4mg** e **vitamina D 50.000UI + vitamina K 100mcg** (Inpruv DK®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos assinados pelo médico ----- em junho de 2024, a Autora apresenta diabetes mellitus tipo 2. Constatam-se prescritos: **fosfato de sitagliptina 50mg** (Nimegon® ou Januvia®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **glimepirida 4mg** e **vitamina D 50.000UI + vitamina K 100mcg** (Inpruv DK®).

### **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 7.208, de 11 de maio de 2023 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 **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>1</sup>.

2. O **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 adequado<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Fosfato de sitagliptina** (Nimegon®) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados 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 PPARγ, metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPARγ, insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética<sup>2</sup>.

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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento fosfato de sitagliptina (Nimegon®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1061009?nomeProduto=nimegon>>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>3</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Glimepirida** é indicado para o tratamento oral de diabetes mellitus não insulino-dependente (Tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso<sup>4</sup>.

4. Inpruv DK<sup>®</sup> é um medicamento à base de **vitamina D + vitamina K**, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização (retirada de minerais) óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. De início, pontua-se que não há informação clínica em documentos médicos que permita avaliar seguramente acerca da indicação do medicamento **vitamina D 50.000UI + vitamina K 100mcg** (Inpruv DK<sup>®</sup>) no esquema terapêutico da Requerente.

2. Os demais medicamentos, **fosfato de sitagliptina 50mg** (Nimegon<sup>®</sup>), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) e **glimepirida 4mg**, estão indicados para o manejo do *diabetes mellitus tipo 2*.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

- A **dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2**<sup>6</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes melito tipo 2 (DM2)**<sup>7</sup>.
- Os pleitos **fosfato de sitagliptina 50mg** (Nimegon<sup>®</sup>), **glimepirida 4mg** e **vitamina D 50.000UI + vitamina K 100mcg** (Inpruv DK<sup>®</sup>), 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.

4. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou recente atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria 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>12</sup>.

5. Ademais, segundo o referido PCDT, os inibidores de DPP4, classe farmacológica do pleito **fosfato de sitagliptina**, não estão incorporados no SUS por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

<sup>4</sup> ANVISA. Bula do medicamento glimepirida por Laboratório Teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700614>>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>5</sup> ANVISA. Bula do medicamento vitamina D 50.000UI + vitamina K 100mcg (Inpruv DK<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101180624>>. Acesso em: 17 set. 2024.

<sup>6</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.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7/2024, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDMDM2.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento pleiteado **dapagliflozina 10mg**.
7. A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, por sua vez, fornece por meio da **atenção básica** (REMUME 2022) os seguintes medicamentos: cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido), gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e insulina NPH e Regular (solução injetável).
8. Dessa forma, não é possível avaliar se houve de fato esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS que justifique os pleitos não padronizados **glimepirida e fosfato de sitagliptina 50mg** (Nimegon®).
9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:
- Requer-se esclarecimento acerca do uso clínico do medicamento **vitamina D 50.000UI + vitamina K 100mcg** (Inpruv DK®) no esquema terapêutico da Autora.
  - O médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**. E, caso, positivo, a Requerente deverá solicitar cadastro no **CEAF**.
  - Além disso, deverá também avaliar se a possibilidade de uso dos demais medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica**, para o manejo do DM2.
10. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.
11. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 131699727 - Págs. 5 e 6, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “3” e “5”) 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 [...]”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista 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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

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