



**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. Constam 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.



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 insulinodependente e DM insulinoindependente 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 PPAR $\gamma$ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR $\gamma$ , 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.



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® 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®) no esquema terapêutico da Requerente.

2. Os demais medicamentos, **fosfato de sitagliptina 50mg** (Nimegon®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) 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®), **glimepirida 4mg** e **vitamina D 50.000UI + vitamina K 100mcg** (Inpruv DK®). 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®) 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 Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.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