



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4787/2024

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2024.

Processo nº 0801338-21.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 46 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, descompensada, já usou Metformina e Gliclazida, porém não foram eficazes. Assim, foi indicado o uso do medicamento **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon®)(Num. 140318068 – Págs. 2 a 5).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 tratamento¹. A maioria dos portadores com **DM2** apresenta sobre peso 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 adequado¹.

A **Sitagliptina** (Nimegon®) é um inibidor potente e seletivo ativo por via oral da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2².

Assim, cumpre informar que o medicamento **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Nimegon®) **possui indicação** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2** – condição clínica da Autora. Todavia, não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024³), 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).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), **verificou-se que a Autora não está cadastrada** no Componente Especializado da

¹ 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/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2024.

²Bula do medicamento sitagliptina (Nimegon®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NIMEGON>>. Acesso em: 18 nov. 2024.

³ 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/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2024.



Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do referido medicamento padronizado no CEAF.

Recomenda-se que o médico assistente avalie **se a Autora perfaz os critérios do 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**.

A Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande, segundo sua REMUME (2013), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (Metformina comprimidos de 850mg), *sulfonilureia* (Glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* humana (Regular e NPH).

- Se for de interesse do médico assistente utilizar as insulinas padronizadas (já que a Autora já faz uso da Metformina e da Gliclazida), para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Requerente deverá proceder conforme descrito no **ANEXO I**.

O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 140318063 – Págs. 5 e 6, item “*Dos Pedidos*”, subitens “2” e “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 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.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou sua representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.