



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS- Nº 5330/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 0842978-11.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11)** e doença renal crônica estágio 4 (dialítico), estando indicado o uso de **linagliptina 5mg** (Trayenta® ou Linadib®) – 1 comprimido ao dia (Num. 154686299 - Págs. 14 e 15; Num. 154686299 - Págs. 23 e 24).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemias, 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 gestacional¹.

O **diabetes** é a causa mais comum de **doença renal crônica (DRC)**, responsável por aproximadamente 50% dos novos casos de terapia de substituição renal na maioria dos países desenvolvidos. Os dados do censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia de 2023 indicam que 32% dos casos de DRC em diálise, no Brasil, são pessoas com diabetes.

O medicamento **linagliptina 5mg** (Trayenta® ou Linadib®) apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **tem indicação em bula** para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.

Tal medicamento **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.

Além disso, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou a incorporação desse medicamento no SUS** para o tratamento da condição clínica em tela.

Destaca-se que o Ministério da saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete mellitus Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024², 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).

Entretanto, considerando as diretrizes de avaliação e tratamento da doença renal no diabetes da Sociedade Brasileira de Diabetes, cabe dizer que, **com exceção das**

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemias-no-dm2/#prevencao-cardiovascular-primaria-com-antidiabeticos-20566433-2b7b-4123-b898-70cc64eeae06>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 17 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insulinas, os demais medicamentos padronizados no SUS não estão indicados para o manejo do DM2 em pacientes com insuficiência renal crônica estágio 4 (caso em tela).

Dessa forma, não há informações acerca do uso prévio e/ou contraindicação das insulinas padronizadas no SUS para o manejo do DM2 – regular e NPH – para o manejo do caso em tela.

O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 154686298 - Págs. 39 a 41, item “VII”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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