



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5562/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0801776-47.2024.8.19.0069,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10 E11)** e indicação de uso de **evogliptina 5mg** (Suganon®), **gliclazida 30mg** (Azukon®), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®) e Glucerna® (Num. 154971828).

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 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.

Os medicamentos **evogliptina 5mg** (Suganon®) e **cloridrato de metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®) apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possuem indicação em bula** para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 2*.

Contudo, **evogliptina 5mg** (Suganon®) e **cloridrato de metformina 500mg** na apresentação **comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®) **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.

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. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande por meio da atenção básica (REMUME): **cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido revestido)**,

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-hiperglicemia-no-dm2/#prevencao-cardiovascular-primaria-com-antidiabeticos-20566433-2b7b-4123-b898-70c64eeeeae06>>. Acesso em: 19 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/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e glibenclamida 5mg (comprimido) e insulina Regular e NPH (solução injetável);

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT: dapagliflozina 10mg (comprimido).

Dessa forma, considerando o arsenal terapêutico preconizado no PCDT-DM2 publicado pelo Ministério da Saúde, a ausência de informações mais detalhadas acerca do quadro clínico da Autora, bem como os tratamentos já implementados previamente, **não é possível afirmar que foram esgotadas as opções farmacológicas disponibilizadas no SUS para o caso em tela.**

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **Atenção Básica** está descrita em **ANEXO I**.

No tocante ao **suplemento nutricional** prescrito (da marca **Glucerna® SR**)³, informa-se que ele é desenhado para suplementação nutricional em situações clínicas que demandem controle glicêmico, como o quadro de **diabetes mellitus** apresentado pelo Autor.

No entanto, ressalta-se que o uso de suplemento alimentar industrializado está indicado quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades nutricionais através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do seu estado nutricional⁴.

Portanto, embora o Autor, idoso, apresente quadro clínico de **diabetes mellitus tipo II**, em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 154971828 - Págs. 1 a 5), não foi informado déficit nutricional ou impossibilidade de suprir as necessidades nutricionais do Autor via alimentos *in natura*.

Dessa forma, para inferências seguras no tocante à indicação de uso de suplemento nutricional pelo Autor, é necessário conhecer seus dados antropométricos atuais (peso e altura, aferidos ou estimados) ou informações sobre o seu estado nutricional ou perda de peso recente, e sua rotina alimentar (alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades), assim como, seu nível de aceitação alimentar.

A **título de elucidação**, apesar de ter sido prescrito, “*tomar 2 colheres em 1 copo com leite 2x /dia*” (Num. 154971828 - Pág. 6), para fins de cálculos, foram utilizadas as informações do fabricante Abbott³, que recomenda diluir 6 medidas rasas (medida incluída na lata) em 200ml de água fria para preparar 237ml. O que proporcionaria ao Autor um **adicional energético de 445,5kcal**. Cumpre informar que para atingir a referida quantidade diária, seriam necessárias **aproximadamente 8 latas de 400g/mês ou 4 latas de 850g/mês**.

Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **ressalta-se que não foi informada a previsão do período de uso da suplementação nutricional prescrita ou o intervalo das reavaliações clínicas**.

Salienta-se que o suplemento alimentar **Glucerna® SR Pó possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em

³ Abbott. Glucerna® SR. Disponível em: <<https://www.glucerna.abbott/br/sobre-nos-produtos/glucerna-em-po.html>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3^a edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Informa-se que **suplementos alimentares** não integram nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 154971826 – 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 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

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista

CRN4: 97100061

ID.4216493-1

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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a 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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

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