



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1373/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 0002117-81.2022.8.19.0003,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Vildagliptina 50mg** (Galvus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos mais recente (fls. 89 e 90), emitidos em 05 e 24 de maio de 2022, pelas médicas , da Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis e , da Clínica de Nefrologia AngraRim, a Autora, 77 anos, com quadro de **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, evoluindo com insuficiência renal crônica. Necessita do uso do medicamento **Vildagliptina 50mg** (Galvus®) – 01 cp de 12/12horas, este não pode ser substituído por outro medicamento destinado ao tratamento de DM2, como gliclazida ou glibenclamida.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis, disposto no Boletim Oficial do referido município, Ano IX – nº 534 – 12 de dezembro de 2014.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Mellitus (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

DO PLEITO

1. **Vildagliptina** é um medicamento usado para tratar pacientes com diabetes mellitus tipo 2, cuja condição não pode ser controlada pela dieta e exercício sozinhos. Ele ajuda a controlar os níveis sanguíneos de açúcar. Tal medicamento é conhecido como antidiabético oral. **Vildagliptina** (Galvus®) não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética².

¹ Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2022.

² Bula do medicamento Vildagliptina (Galvus®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GALVUS>>. Acesso em: 28 jun. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Vildagliptina 50mg** (Galvus®) **está indicado em bula**² para o manejo do quadro clínico da Autora, conforme consta em documentos médicos (fl. 89/90), a saber: **diabetes mellitus tipo 2**.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Vildagliptina 50mg** (Galvus®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Vildagliptina não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do DM tipo 2.
4. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2**, descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT), publicado na Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020 são: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg comprimido), Sulfonilureias (glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30 mg e 60 mg comprimido); insulinas (NPH 100 U/mL suspensão injetável; insulina regular 100 U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10 mg comprimido):
 - No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: insulina NPH, Insulina Regular, Glibenclamida 5mg (classe das sulfoniluréias, a mesma da Gliclazida 30mg) e Cloridrato de Metformina 850mg.
 - Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: Dapagliflozina 10mg (classe SGLT2i).
5. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **DM2** inclui tratamento não farmacológico (educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida) associada à monoterapia ou combinação de medicamentos antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa.
6. De acordo com documentos médico (fls. 89/90), a Autora apresenta quadro de DM2, evoluindo com insuficiência renal crônica e relatando que o pleito não pode ser substituído por gliclazida ou glibenclamida. Sendo assim entende-se que os medicamentos padronizados gliclazida e glibenclamida não configuram uma alternativa terapêutica no caso da Autora. Entretanto, não há informação quanto ao uso dos demais medicamentos padronizados. Assim, recomenda-se a médica assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos demais medicamentos **preconizados pelo SUS**.
7. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Autora deverá:
 - Em caso de troca pelos medicamentos disponibilizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.



- Já em caso de troca pelo medicamento Dapagliflozina 10mg: perfazendo a Autora os critérios estabelecidos no referido Protocolo Clínico, para ter acesso a representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Fusar na Praça General Osório, 37 - Centro, Angra dos Reis. Telefone: (24) 3368-7300, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.

8. Destaca-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl.19, item “VII”, subitem “f”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como eventuais novos medicamentos, exames, procedimentos ou quaisquer outros tratamentos que lhe venham a ser prescritos por seu médico assistente para tratamento da enfermidade denominada Diabetes...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias de saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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