



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1650/2022

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2022.

Processo nº 0039482-06.2021.8.19.0004,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alogliptina 25mg** (Nesina®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médicos do Top Saúde serviços médicos (fl. 26), emitido em 21 de novembro de 2021, pelo médico , a Autora apresenta quadro de **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e necessita de tratamento com o medicamento **Alogliptina 25mg** (Nesina®) – um comprimido ao dia.

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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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. **Alogliptina** (Nesina[®]) é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) **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 **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

¹Portaria 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 jul. 2022.

²Bula do medicamento Alogliptina 25mg (Nesina[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?substancia=25339>>. Acesso em: 28 jul. 2022.



Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Alogliptina 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 São Gonçalo, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: Glibenclamida 5mg e Cloridrato de Metformina 500mg e 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. Cabe destacar que no documento médico acostado **não há menção ao uso prévio** dos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento da condição clínica da Autora – Diabetes Mellitus tipo 2. **Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização dos medicamentos padronizados em alternativa a Alogliptina 25mg** (Nesina®).

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 Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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 advocatícia (fl.10, item “*DO PEDIDO*”) referente ao provimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros tratamentos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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