



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2080/2022

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2022.

Processo nº 0821894-62.2022.8.19.0021,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Olmesartana 20mg** (Benicar®) e **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Metoprolol 25mg** (Selozok®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 27427067 - Págs. 4 a 7) e o documento médico em impresso próprio (Num. 27427067 - Págs. 8 a 9), ambos emitidos pelo médico em 19 de julho de 2022 e o documento da Clínica Médica Rodrigues Freitas (Num. 27427066 - Pág. 3 e Num. 27427067 - Pág. 3) emitido pelo médico em 14 de julho de 2022, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo II**, moderadamente compensada. A Suplicante fez uso prévio de Insulina NPH associada a Metformina 850mg, com controle glicêmico muito ruim, apresentado vários episódios de hipoglicemias severas na madrugada. O tratamento foi substituído para Insulina Glargina (Toujeo®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) (1 comprimido por dia) e Metformina 500mg de ação prolongada (Glifage® XR), proporcionando melhora importante no controle glicêmico, devendo assim ser mantido. Além destes medicamentos, foi prescrito à Autora tratamento contínuo com os medicamentos **Olmesartana 20mg** (Benicar®) (1 comprimido por dia) e **Metoprolol 25mg** (Selozok®) (1 comprimido por dia). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): E11.7 - diabetes mellitus não insulínica com complicações múltiplas.

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas 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 de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e **DM insulino independente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2022.



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.

DO PLEITO

1. **Olmesartana** (Benicar[®]) é um antagonista seletivo do receptor de angiotensina II subtipo AT1 indicado para o tratamento da hipertensão essencial (primária). Pode ser usado como monoterapia ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos².

2. A **Empagliflozina** é um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **Linagliptina**, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). A associação **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2. Associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos, pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina³.

3. **Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo indicado para hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); angina do peito; adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da new york heart association (nyha) e melhora na qualidade de vida; alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; alterações cardíacas funcionais com palpitações; profilaxia da enxaqueca⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) **está indicada** ao tratamento do quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo II**.

2. No que tange aos medicamentos pleiteados **Olmesartana 20mg** (Benicar[®]) e **Metoprolol 25mg** (Selozok[®]), informa-se que a descrição do quadro clínico apresentado pela Autora, relatadas em documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos referidos pleitos no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação desses**, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes medicamentos no tratamento da Requerente.

² Bula do medicamento Olmesartana (Benicar[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540172>>. Acesso em: 05 set. 2022.

³ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=Glyxambi>>. Acesso em: 05 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Metoprolol (Selozok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180077>>. Acesso: 05 set. 2022.



3. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Olmesartana 20mg** (Benicar®) e **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Metoprolol 25mg** (Selozok®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que o medicamento **Empagliflozina** (na forma não associada) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) para o tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida. A Comissão recomendou a **não incorporação do medicamento ao SUS**, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia⁵. Já a **Liraglutida não foi** avaliada pela Conitec.

5. Para o tratamento da **DM2**, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica do município de Niterói, os hipoglicemiantes orais Cloridrato de Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida de liberação prolongada (comprimido de 30mg). Além de disponibilizar as Insulinas Regular e NPH, Insulina (análoga) de ação prolongada (Detemir Flexpen) e Insulina (análoga) de ação ultra-rápida (Novo Rapid Flexpen).

6. Neste contexto, cabe resgatar que a Autora já faz uso do hipoglicemiante oral Cloridrato de Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), mas apresentou controle glicêmico ruim, com diversas hipoglicemias. Contudo, não foi informado acerca do uso prévio e/ou contraindicação aos hipoglicemiantes orais padronizados Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida de liberação prolongada (comprimido de 30mg).

7. Assim, recomenda-se **ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso de um dos hipoglicemiantes orais supramencionados.**

8. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Requerente deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

9. Ressalta-se ainda que o medicamento **Empagliflozina** pertence a classe farmacológica dos **inibidores do cotransportador sódio-glicose (SGLT2)**. Assim, vale informar que o medicamento Dapagliflozina, de mesma classe farmacológica, foi incorporado no SUS no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 2.

10. Além disso, ressalta-se que o PCDT - Diabetes Mellitus tipo 2 incluiu o tratamento com o SGLT2 em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos (não é o caso da Autora, que possui 59 anos) e com doença cardiovascular estabelecida (este critério não foi especificado nos documentos médicos anexado aos autos) que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 70, de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Disponível em:

<https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0070_12_12_2018.html#:~:text=Torna%20p%C3%BAblica%20a%20decis%C3%A3o%20de,Sistema%20C3%A9nico%20de%20Sa%C3%BAde%20D%20SUS.>. Acesso em: 05 set. 2022.



11. Assim levando-se em consideração as diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo SUS para o tratamento do DM2, a Autora **não se encontra dentro dos critérios estabelecidos** para iniciar o medicamento da classe do SGLT2 **impossibilitando a obtenção do fármaco Dapagliflozina de forma administrativa.**

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 27427063 - Pág. 10, item “*DO PEDIDO*”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *além de outros medicamentos e/ou insumos necessários ao tratamento de sua enfermidade*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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