



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3103/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 0824003-95.2022.8.19.0038,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg**, **Fenofibrato 200mg**, **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio** (Hyabak®) e **Fumarato de Cetotifeno 0,25 mg/mL colírio** (Octifen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 30762794, Página 1 e Num. 30762800, Página 1), em impresso próprio, emitidos em 13 de setembro de 2022 pelo médico O Autor de 63 anos é portador de **Hipertensão Arterial**, **Diabetes Mellitus não insulino dependente** e **Glaucoma**. Necessitando de tratamento com os medicamentos: **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg**, **Fenofibrato 200mg**, **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio** (Hyabak®) e **Fumarato de Cetotifeno 0,25 mg/mL colírio** (Octifen®). Foi informada as Classificações Internacional de Doenças – CID 10 – I10.9 - Hipertensão essencial (primária); E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente; E78.1 - Hiperglicemia pura.

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define a Política Nacional de Atenção Oftalmologia, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

10. A Portaria SAS/MS nº 288, de 19 de maio de 2008 dispõe, dentre outros, sobre a organização das Redes Estaduais de Atenção em Oftalmologia.

11. A Portaria nº 1.448, de 18 de setembro de 2015, dispõe sobre modelos de oferta dos medicamentos para o tratamento do glaucoma no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

12. A Deliberação CIB nº 4.801 de 07 de dezembro de 2017, dispõe sobre o fluxo de dispensação de medicamentos para tratamento do Glaucoma no âmbito do Estado do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

13. A Portaria GM/MS nº 419, de 23 de fevereiro de 2018, torna pública a relação de estabelecimentos de saúde incluídos no Sistema do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde para o tratamento medicamentoso do glaucoma no âmbito da Política Nacional de Atenção Oftalmológica.

14. A Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 11, de 02 de abril de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do glaucoma.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

¹ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: <https://abccardiol.org/wp->



2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** corresponde a 90 a 95% de todos os casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental.^{3,4} Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida, embora se descreva, em alguns países, aumento na sua incidência em crianças e jovens. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiper glucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática².

3. O **Glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com consequente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco³. Nos casos não tratados, pode haver evolução para quadro grave caracterizado por nervo óptico escavado e atrófico⁴ e cegueira irreversível. O glaucoma pode ser classificado da seguinte forma: **glaucoma primário de ângulo aberto**, glaucoma de pressão normal, glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário⁵.

4. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicerídeos maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicerídeos. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave⁶.

DO PLEITO

1. **Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi®)** combina dois medicamentos anti-hiperglicemiantes com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2: a Empagliflozina, um inibidor do co-

content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/> >. Acesso em: 28 dez. 2022.

³ URBANO, A.P.; *et al.* Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arq. Bras. Oftalmol., v.66, n.1, São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492003000100012&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁴ ABBAS, A.K.; KUMAR, V.; FAUSTO, N. Bases Patológicas das Doenças. Robbins & Cotran Patologia, 7ª ed., Ed. Elsevier, p. 1510, 2005.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 11, de 02 de abril de 2018. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/abril/09/Portaria-Conjunta-n11-PCDT-Glaucoma-29-03-2018.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁶ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.



transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a Linagliptina, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). Indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos⁷.

2. **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg** é indicada no tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) em pacientes cuja pressão arterial não é controlada adequadamente com o uso de medicação única⁸.

3. **Fenofibrato** é um antilipêmico indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V)⁹.

4. **Fumarato de cetotifeno colírio** (Octifen[®]) está indicado ao tratamento e prevenção de sinais e sintomas da conjuntivite alérgica¹⁰.

5. O **Hialuronato de Sódio 0,15%** (Hyabak[®]) é uma lágrima artificial sem conservantes que melhora a condição de lubrificação dos olhos e até regeneram lesões já existentes nas córneas. Além disso, os usuários de lentes de contato também podem utilizar os produtos, já que precisam de lubrificação normal¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg**, **Fenofibrato 200mg** e **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio** (Hyabak[®]) **estão indicados** para as condições clínicas apresentadas pelo Autor.

2. Cabe ressaltar que em relação ao medicamento **Fumarato de Cetotifeno 0,25 mg/mL colírio** (Octifen[®]) não há nos documentos médicos acostados condição clínica que justifique o seu uso na terapêutica do Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca do medicamento pleiteado, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento que verse acerca das condições clínicas em que se baseia a sua prescrição.

3. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg**, **Fenofibrato 200mg** e **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio** (Hyabak[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

⁷ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁸ Bula do medicamento Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg< Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IRBESARTANA%2B%20HIDROCLOROTIAZIDA>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁹ Bula do medicamento Fenofibrato (Lipidil[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369200201241/?substancia=4618>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Fumarato de cetotifeno colírio (Octifen[®]). Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104971358>>. Acesso em 28 dez. 2022.

¹¹ Informações do medicamento Hialuronato de sódio (Hyabak[®]) por Genom. Disponível em: < <https://www.genom.com.br/wp-content/uploads/2020/02/HYABAK.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – Dapagliflozina (da mesma classe farmacológica do pleito **Empagliflozina**) é fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia¹¹.
- A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em seu Relatório de Recomendação, afirmou que a população que apresentou maior benefício foi a de pacientes com 65 anos ou mais e alto risco cardiovascular¹². Assim, vale dizer que a classe *Inibidor do Cotransportador sódio-glicose 2* **não foi padronizada no SUS para a faixa etária do Autor (< 65 anos)**.
- Além disso, de acordo com o PCDT-DM2, as intervenções com inibidor DDP-4 (classe do pleito **Linagliptina**), inibidores de alfa-glicosidade, meglitinidas e TZD **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosas e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

5. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

6. Para o tratamento da **hipertensão arterial**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro padronizou em alternativa ao pleito **Irbesartana 150mg + Hidroclorotiazida 12,5mg**, os medicamentos: Losartana (comprimido de 50mg) e Hidroclorotiazida 25mg, respectivamente.

7. De igual modo, em alternativa ao pleito **Fenofibrato 200 mg**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e em consonância com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Dislipidemia** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019¹³), o medicamento Bezafibrato 200mg (cápsula ou drágea).

8. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento **Hialuronato de Sódio 0,15% colírio** (Hyabak®), destaca-se que se encontra padronizado pela Secretaria Municipal de Nova Iguaçu o medicamento que, **após avaliação médica**, poderia ser usado no tratamento do Autor por apresentar **mesma finalidade terapêutica** do item pleiteado, a saber: **dextrano 70 + hipromelose**.

¹² CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação nº 524, março/2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.



9. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.
10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.
11. Sendo autorizada a substituição, para ter acesso aos medicamentos padronizados na atenção básica, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
12. Para ter acesso ao medicamento Bezafibrato 200mg, caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, o Autor deverá solicitar cadastro no Componente Especializado da Assistência farmacêutica - CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
13. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Riofarmes Nova Iguaçu</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu, tel. (21) 98169-4917 / 98175-1921.</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> 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.</p>