



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3128/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0831316-61.2022.8.19.0021,
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos: **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Colecalciferol 10.000UI**, **Dapagliflozina 10mg** e colírio **Macrogol + Propilenoglicol + Hidroxipropilguar** (Mirugell®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Policlínica Piquet Carneiro (n: 39984498, Págs. 1 a 2) em impresso da Policlínica Piquet Carneiro - UERJ, emitidos em 12 de dezembro de 2022 pela médica _____ A Autora, 62 anos, é portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2** desde 2000 em tratamento com **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Dapagliflozina 10mg** e Glicazida 30mg. Apresenta como comorbidades associadas: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, nefropatia diabética, retinopatia diabética e polineuropatia diabética. Faz acompanhamento regular no Serviço de Diabetes e Oftalmologia. Foi optado por essas medicações pela presença de nefropatia diabética e risco de hipoglicemias.

2. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças – CID 10: **E11 - Diabetes Mellitus Não-insulino-dependente; I 10 - Hipertensão essencial (primária); E 78.0 - Hipercolesterolemia pura; H36.0 - Retinopatia diabética; G 63.2 polineuropatia diabética e N08.3 - Transtornos glomerulares no diabetes mellitus.**

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>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 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) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (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 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.

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/?pdf=1534> >. Acesso em: 30 dez. 2022.



3. 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, encéfalo, 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 mmHg².

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 triglicérides 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 triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave³.

5. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus⁴. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética⁵.

6. A **Nefropatia diabética (ND)** é uma complicação crônica microvascular muito frequente. Em indivíduos brasileiros com diabetes melito tipo 2 (DM2), observou-se uma incidência cumulativa em dez anos de 31%. Atualmente, a ND é a principal causa de insuficiência renal terminal (IRT). Como o DM2 representa aproximadamente 90% dos casos de DM, a maioria dos indivíduos admitidos em programas de diálise é de pacientes com DM2⁶.

7. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensorio motor e autônomo. A intensidade da dor varia de

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

³ 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: 30 dez. 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁵ VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁶ MURUSSI, M. et al. Detecção precoce da nefropatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia V(52), n°3, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302008000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 30 dez. 2022.



moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia⁷.

DO PLEITO

1. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do **diabetes mellitus do tipo 2 (DM2)**, para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2⁸.

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁹.

3. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Colecalciferol está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da **osteoporose** e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.¹⁰

4. O **colírio Macrogol + Propilenoglicol + Hidroxipropilguar** (Mirugell[®]) é usada para alívio temporário da irritação, vermelhidão e ardor devidos ao olho seco, para o alívio temporário do desconforto devido a pequenas irritações do olho ou a exposição ao sol¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda na qual a Autora é portadora de **diabetes mellitus 2, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, nefropatia diabética, retinopatia diabética e polineuropatia diabética**. Apresenta solicitação médica para os medicamentos

⁷ NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em:

<https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁸Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹¹ Bula do medicamento colírio Macrogol + Propilenoglicol + Hidroxipropilguar (Mirugell[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MIRUGELL>>. Acesso em: 30 dez. 2022.



Linagliptina 5mg (Trayenta[®]), **Colecalciferol 10.000UI**, **Dapagliflozina 10mg** e **colírio Macrogol + Propilenoglicol + Hidroxipropilguar** (Mirugell[®]).

2. Isto posto cabe informar que os medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Dapagliflozina 10mg** **estão indicados** no tratamento da condição clínica descrita para a Autora.

3. Cabe destacar que nos documentos médicos acostados não há prescrição indicando o uso de **Colecalciferol 10.000UI** e **colírio Macrogol + Propilenoglicol + Hidroxipropilguar** (Mirugell[®]) ou dados que justifiquem a utilização dos medicamentos pleiteados no tratamento da Impetrante. Portanto, solicita-se que a médica assistente que emita um novo documento médico que verse acerca das condições clínicas que justifiquem o uso destes na terapêutica da Suplicante, o esquema posológico e tempo de tratamento desses medicamentos.

4. No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Colecalciferol 10.000UI** e **colírio Macrogol + Propilenoglicol + Hidroxipropilguar** (Mirugell[®]) - **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg** **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.¹²

5. Destaca-se que, conforme PCDT⁷, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para 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 sulfonilureia.

6. 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 cardiovascular¹³. Assim, vale dizer que a classe *Inibidor do Cotransportador sódio-glicose 2* **não foi padronizada no SUS para a faixa etária da Autora (< 65 anos).**

7 Tendo em vista a idade da Autora – 62 anos, destaca-se que a faixa etária do Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹³ CONITEC. Emapgliflozina 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_emapgliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.



8. Acrescenta-se que para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença⁷, foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30mg e 60mg comprimido), insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (**dapagliflozina 10mg** comprimido).

9. Isto posto, considerando que a Autora já faz uso de Glicazida 30mg e não há relato do uso do medicamento padronizado Cloridrato de metformina 500mg e 850mg, este pode configurar uma alternativa terapêutica ao medicamento pleiteado **Linagliptina 5mg** (Trayenta®).

10. Diante do exposto sugere-se que o médico assistente avaliar a possibilidade de utilizar a alternativa supracitada. Caso a referida substituição seja autorizada, para ter acesso, sugere-se que a Autora ou sua representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registros válidos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 35284609 - Pág. 15 a 16, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*cb*”), referente ao provimento de “...ou outros medicamentos necessários ao tratamento da mesma doença...”, ressalta-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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