



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1559/2023

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 0800836-19.2023.8.19.0069
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina monoidratado 50mg + Cloridrato de Metformina de liberação prolongada 1000mg** (Janumet® XR) e **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 60392516 - Pág. 1 e 2), emitido em 22 de maio de 2023, pela médica , a Autora, 70 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus**, com risco de coma diabético sem uso de medicamentos. Não obteve melhora com medicamentos padrão da rede pública. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11 – Diabetes mellitus não-insulinodependente**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Fosfato de Sitagliptina monoidratado 50mg + Cloridrato de Metformina de liberação prolongada 1000mg** (Janumet® XR) – 1 comprimido de 12/12 horas.
- **Fenofibrato 160mg** (Lipidil®) – 1 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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diabetes** é descrita como doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. O diabetes tipo 1 surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; diabetes tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)¹.
2. A classificação do **diabetes mellitus (DM)** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes².
3. O diabetes tipo 1 (DM1), antigamente, era chamada de diabetes melito insulino-dependente (DMID). Essa forma de diabetes atinge de 10 a 20% dos casos. Os outros 80 a 90%, correspondem ao que hoje chamamos de **diabetes tipo 2 (DM2)** e que antes era chamado de **diabetes melito não-insulino-dependente (DMNID)**. O tipo 2 pode ocorrer por dois motivos: o organismo não produz quantidade suficiente de insulina ou as células do organismo não absorvem a quantidade certa de insulina (resistência à insulina). Esse tipo é mais comum de ser diagnosticado na fase adulta, devido ao acúmulo de maus

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



hábitos alimentares, mas também se verifica que existe a maior chance de desenvolvimento de diabetes tipo 2 em quem têm pais ou irmãos com a doença³.

DO PLEITO

1. O **Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina de liberação prolongada** (Janumet[®] XR) combina dois agentes antidiabéticos com mecanismos de ação complementares para melhorar o controle da glicemia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2: fosfato de sitagliptina, um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4), e cloridrato de metformina, membro da classe das biguanidas. É indicado como terapia inicial em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico quando dieta e exercícios não proporcionam controle glicêmico adequado; como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlados com metformina ou sitagliptina isoladamente ou para pacientes que já estão em tratamento combinado com sitagliptina e metformina em comprimidos separados⁴.

2. O **Fenofibrato** (Lipidil[®]) é um derivado do ácido fibríco cujos efeitos de modificação de lipídios relatados em seres humanos são mediados através da ativação dos Receptores Ativados da Proliferação de Peroxissomos (PPAR α). Está indicado para hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia isolada ou combinada (dislipidemias tipo IIa, IIb, IV assim como a dislipidemia do tipo III) em pacientes que não respondem à dieta apropriada e à outras medidas terapêuticas não medicamentosas (por ex. diminuição do peso corporal ou aumento da atividade física) em especial quando existem fatores de risco associados como a hipertensão e o tabagismo⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Fosfato de Sitagliptina monoidratado 50mg + Cloridrato de Metformina de liberação prolongada 1000mg** (Janumet[®] XR) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **diabetes mellitus não-insulino-dependente**, conforme relatado em documento médico.

2. No que concerne a indicação do medicamento **Fenofibrato 160mg** (Lipidil[®]), em análise ao documento médico acostado aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula⁵ do referido medicamento.**

3. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Fosfato de Sitagliptina monoidratado 50mg + Cloridrato de Metformina de liberação prolongada 1000mg** (Janumet[®] XR) e **Fenofibrato 160mg**

³PROGRAMA FAZBEM. Programa de cuidado e apoio ao paciente. O que é diabetes insulínodépendente. 19 de agosto de 2022. Disponível em: <<https://www.programafazbem.com.br/blog/post/o-que-e-diabetes-insulinodépendente>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁴Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina + Cloridrato de Metformina de liberação prolongada (Janumet[®] XR) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JANUMET>>. Acesso em: 20 jul. 2023.

⁵Bula do medicamento Fenofibrato (Lipidil[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPIDIL>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



(Lipidil®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)⁶.

5. A Secretaria Municipal de Saúde do Município de Iguaba Grande, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: Cloridrato de Metformina 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável) e Insulina regular 100U/mL (solução injetável).

6. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza Dapagliflozina 10mg (conforme PCDT, 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).

7. Na ocasião da elaboração desse PCDT, foi observado que os *inibidores do DPP4* (classe do pleito **sitagliptina**), dentre outros medicamentos, **não apresentam claras vantagens frente às demais alternativas**, são onerosos e sua oferta não deveria ser priorizada no SUS.

8. 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.

9. Não há informações em documentos médicos apensados aos autos que permitam avaliar se houve esgotamento do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento da DM2 no caso em tela.

10. **Recomenda-se a médica assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos fármacos (ainda não utilizados) descritos no protocolo supramencionado. Em caso de negativa de substituição, a médica deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica da Demandante.**

11. Deste modo, caso a Autora possa fazer uso do medicamento padronizado no SUS, para o acesso ao medicamento ofertado no CEAF (vide item 6), estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2, a mesma ou seu representante legal deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF Polo Cabo Frio, através do comparecimento a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Telefone: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da**

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2023.



Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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).

12. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 5, a Autora ou representante legal deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

14. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

15. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 60392515 - Págs. 5 e 6, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02