



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0396/2018

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2018.

Processo nº 0022609-19.2018.4.02.5152,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Liraglutida 1,8mg** (Victoza®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 48 a 50 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0192/2018, emitido em 13 de março de 2018 e às folhas 70 – 72 e 73 – 75 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0258/2018, emitido em 03 de abril de 2018, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às doenças que acometem a Autora – **diabetes mellitus tipo 2**, **hipertensão arterial sistêmica** e **dislipidemia**, e aos medicamentos **Liraglutida 1,8mg** (Victoza®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®).

2. Após emissão dos pareceres técnicos supramencionados, foram acostados novos documentos médicos da Policlínica Regional Dr Sergio Arouca (fls. 181 e 182), emitidos em 13 de abril de 2018 pelo médico (CREMERJ) nos quais foi relatado que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2** de longa data, **hipertensão** e **dislipidemia**. Já utilizou vários medicamentos sem sucesso, e atualmente vem controlando níveis glicêmicos e dislipidemia, usando: **Liraglutida 1,8mg** (Victoza®), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), Metformina comprimido de liberação prolongada 1000mg (Glifage® XR) e **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®). Sendo assim, foram prescritos:

- **Liraglutida 1,8mg** (Victoza®) – aplicar pela manhã, por via subcutânea;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) – pela manhã;
- Metformina comprimido de liberação prolongada 1000mg (Glifage® XR) – 01 comprimido de 12/12h;
- **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) – 01 comprimido no jantar;
- Enalapril 10mg – 01 comprimido de 12/12h;
- Atenolol 25mg – 01 comprimido de 12/12h;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS® Prevent) – 01 comprimido.

3. Apensado à folha 188 encontra-se documento médico do Centro Cardiológico Icaraf, emitido em 09 de maio de 2018 pelo médico (CREMERJ



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

informando que a Autora é portadora de **hipertensão arterial sistêmica grau III, obesidade e diabetes tipo 2**. Já fez uso de glibenciamida e metformina fornecidos pelo SUS, não conseguindo se adaptar devido a efeitos colaterais e nem tampouco conseguiu atingir nível ideal de controle glicêmico. A mesma encontra-se estável no momento com os medicamentos mais potentes e com menos efeitos colaterais conferindo então o controle adequado da glicemia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0192/2018 e em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0258/2018 emitidos em 13 de março de 2018 (fls. 48 a 50) e em 03 de abril de 2018 (fls.70-72 e 73-75), respectivamente:

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0192/2018 e em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0258/2018 emitidos em 13 de março de 2018 (fls. 48 a 50) e em 03 de abril de 2018 (fls.70-72 e 73-75), respectivamente.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DA PATOLOGIA

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0192/2018 e em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0258/2018 emitidos em 13 de março de 2018 (fis. 48 a 50) e em 03 de abril de 2018 (fis.70-72 e 73-75), respectivamente:

1. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o Índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. É bem estabelecida a relação da obesidade com as complicações para a saúde, como diabetes mellitus tipo 2, dislipidemias, apneia do sono, e doenças cardiovasculares. Quanto maior o excesso de peso, maior é a gravidade da doença¹. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III. O excesso de peso está claramente associado com o aumento da morbidade e mortalidade e este risco aumenta progressivamente de acordo com o ganho de peso².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que na Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0258/2018, emitido em 03 de abril de 2018 (fis.70-72 e 73-75) foram sugeridas por este Núcleo alternativas aos medicamentos pleiteados **Liraglutida 1,8mg** (Victoza[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]).

2. Reitera-se que os medicamentos pleiteados **Liraglutida 1,8mg** (Victoza[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor[®]) estão indicados em bula^{3,4,5} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (fis. 58, 181, 182 e 188). Entretanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.

¹ Atualização das Diretrizes para o Tratamento Farmacológico da Obesidade e do Sobrepeso, ABESO/SBEM 2010. Disponível em: <http://www.abeso.org.br/pdf/diretrizes_brasileiras_obesidade_2009_2010_1.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/nutricao/docs/geral/doc_obesidade.pdf>. Acesso em: 17 mai. 2018.

³ Bula do Medicamento Liraglutida (Victoza[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4732572018&pIdAnexo=10577793>. Acesso em: 17 mai. 2018.

⁴ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24161152017&pIdAnexo=10350649>. Acesso em: 17 mai. 2018.

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5056902018&pIdAnexo=10588655>. Acesso em: 17 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Em novo documento médico acostado ao Processo (fl. 188) foi relatado que a Autora já fez uso de Glibenclamida e Metformina, fornecidos pelo SUS, "... não conseguindo se adaptar devido a efeitos colaterais e nem tampouco conseguiu atingir nível ideal de controle glicêmico...".
4. Entretanto, além dos medicamentos mencionados no item acima, foi sugerido o medicamento Gliclazida 80mg, em alternativa aos pleiteados Liraglutida 1,8mg (Victoza[®]) e Empagliflozina 25mg (Jardiance[®]); e Sinvastatina 20mg e 40mg, em alternativa ao medicamento pleiteado Rosuvastatina 10mg (Rosucor[®]). Porém, não foi relatado pelo médico assistente se a Autora já fez uso destes medicamentos, ou possíveis contraindicações, sendo mantidas as prescrições iniciais.
5. Acrescenta-se ainda que, além da Sinvastatina 10mg e 20mg, recomendada previamente como alternativa ao medicamento pleiteado Rosuvastatina 10mg (Rosucor[®]), pode ser utilizado o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg atualmente disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013).
6. Cabe ressaltar ainda que foi recomendada a adoção de mudanças de estilo de vida (orientação dietoterápica e atividade física) antes da utilização dos medicamentos pleiteados. No entanto, tais mudanças não foram descritas nos novos documentos médicos acostados ao Processo.
7. Caso o médico assistente julgue adequada a utilização da Atorvastatina 10mg ou 20mg pela Autora, para ter acesso, e estando a mesma dentro dos critérios de inclusão para a dispensação do referido medicamento, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva – Avenida Jansen de Melo, sem nº - São Lourenço, Niterói, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
8. Cabe salientar ainda que os medicamentos sugeridos em Parecer anterior em alternativa aos medicamentos pleiteados, cujo uso prévio não foi descrito em documentos médicos, a saber, Gliclazida 80mg e Sinvastatina 20mg e 40mg encontram-se padronizados pelo SUS no âmbito da Atenção Básica, conforme disposto na REMUME – Niterói. Desta maneira, caso sua utilização seja posteriormente autorizada, para obter informações acerca do acesso aos medicamentos a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

9. Por fim vale destacar que **Liraglutida 1,8mg (Victoza®)**, **Empagliflozina 25mg (Jardiance®)** e **Rosuvastatina 10mg (Rosucor®)** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento dos quadros clínicos apresentados pela Autora – diabetes *mellitus* tipo 2, obesidade, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia⁶.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 mai. 2016.