



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0664/2018

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2018.

Processo nº 5001693-05.2018.4.02.5110,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Ácido Tióctico** (Thioctacid® 600HR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União – Baixada Fluminense (Evento: 1_OUT2, Págs. 6/7), emitido em 03 de julho 2018, pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 57 anos, **diabético** desde 2007, com controle difícil de sua doença. Apresenta **diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia mista, retinopatia diabética, polineuropatia diabética, transtorno depressivo recorrente e disfunção erétil**. Já faz uso de insulina e possui dificuldade de perder peso e por isso se faz necessário medicamentos que o ajudem neste objetivo. Estão indicados, em uso contínuo, os medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® 600HR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Foi reforçado que a mudança no estilo de vida do paciente também faz parte do tratamento. Foi relatado que os medicamentos indicados não podem ser substituídos, porque o Autor já faz uso de insulina e o aumento da dose, aumenta o risco de hipoglicemia. A não realização do tratamento indicado ocasiona risco de cegueira e risco de hipoglicemias. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E78.2 - Hiperlipidemia mista, H36.0 - Retinopatia diabética, G63.2 - Polineuropatia diabética, F33 - Transtorno depressivo recorrente e N48.4 - Impotência de origem orgânica**.

2. Em documentos da Policlínica Piquet Carneiro/UERJ (Evento: 1_OUT2, Págs. 8/9), emitidos em 10 de maio de 2018, pela endocrinologista supracitada, Autor, 57 anos, é portador de **diabetes mellitus tipo 2** desde de 2007, encontra-se em tratamento no referido serviço desde novembro de 2009. Apresenta diagnósticos de **diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia mista, retinopatia diabética, polineuropatia diabética, transtorno depressivo recorrente e disfunção erétil**. Encontra-se em uso de dieta especial, Insulina NPH e Insulina Regular, Rosuvastatina 20mg, Ácido Acetilsalicílico (AAS®), Cloridrato de Metformina comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) - 2g/dia, **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® 600HR), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), Hidroclorotiazida 25mg e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). Foi relatado também fazer tratamento na casa de Saúde Villar dos Teles desde 2005, com diagnóstico de **transtorno depressivo recorrente**, em uso de Cloridrato de Paroxetina (Arotin®), Cloridrato de Levomepromazina (Neozine®), Alprazolam (Apraz®) e Quetiapina. Histórico de internação em 15/12/12, no HUPE, onde foi submetido à biopsia hepática percutânea, tendo sido diagnosticado **esteatose hepática leve** (grau 1). Comparece regularmente a consultas ambulatoriais, as unidades de saúde da UERJ (PPC e HUPE), no ambulatório de Diabetes e Metabologia, Nutrição, Hepatologia e Urologia. E refere acompanhamento regular na Psiquiatria em Vilar dos Teles e retirada de medicamentos na farmácia (da Clínica da Família – Unidade de Saúde Seu Neco), Pólo de

NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA /SJ/SES



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

Insulina e Laboratório para realização de exames. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E78.2 - Hiperlipidemia mista, H36.0 - Retinopatia diabética, G63.2 - Polineuropatia diabética, F33 - Transtorno depressivo recorrente e N48.4 - Impotência de origem orgânica**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- Hidroclorotiazida 25mg – 01 comprimido no café;
- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) – 01 comprimido no café;
- Cloridrato de Metformina comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) – 04 comprimidos no jantar;
- AAS 100mg – 01 comprimido no almoço;
- **Ácido Tióctico** (Thioctacid® 600HR) – 01 comprimido em jejum;
- Sinvastatina 40mg (Sinvascor®) – 01 comprimido ao deitar;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 01 comprimido pela manhã;
- Insulina NPH – aplicar 20 unidades antes do café e 30 unidades antes da ceia;
- Insulina Regular – aplicar 30 minutos antes do café, almoço e jantar, conforme esquema descrito no receituário;
- Glicosímetro AccuChek Active;
- Fitas reagentes para AccuChek Active;
- Lancetas para glicemia capilar - 90/mês;
- Seringa de insulina 100U – 90/mês;
- Seringa de insulina 50U - 30/mês.

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, 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DA PATOLOGIA

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outras formas de DM e DM gestacional¹.

2. O **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. 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 risco¹.

3. A **Dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, **hiperlipidemia mista** e HDL-C baixo².

4. A **Retinopatia Diabética (RD)** é uma das desordens microvasculares mais comuns causada pelo diabetes mellitus e está entre as principais causas de perda visual. É comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2 e está presente em quase todos os pacientes diabéticos tipo 1, após 15 anos do diagnóstico. Vários estudos prospectivos já demonstraram a importância do controle glicêmico na prevenção desta complicação, o controle terapêutico intensivo retarda a sua progressão. É classificada em não proliferativa e proliferativa³.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

² AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

³ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 10 ago. 2018.



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

5. A **Neuropatia Diabética**, uma das principais complicações que aparece com o tempo de evolução crônica do diabetes *mellitus*, é caracterizada pela degeneração progressiva dos axônios das fibras nervosas. A lesão axonal característica da neuropatia diabética tende a ser progressiva com o tempo, afetando pacientes com pior controle glicêmico de maneira mais agressiva do que pacientes com controle mais satisfatório. A terapia intensiva com insulina está relacionada a uma diminuição na progressão da neuropatia diabética, tanto da lesão dos nervos periféricos como do sistema nervoso autônomo, em pacientes com diabetes tipo 1. Da mesma forma, o tratamento intensivo de pacientes com diabetes tipo 2 também está relacionado à diminuição na incidência da neuropatia diabética⁴.
6. O **Transtorno Depressivo Recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo. As formas mais graves do transtorno depressivo recorrente apresentam numerosos pontos comuns com os conceitos anteriores da depressão maníaco-depressiva, melancolia, depressão vital e depressão endógena. O primeiro episódio pode ocorrer em qualquer idade, da infância à senilidade, sendo que o início pode ser agudo ou insidioso e a duração variável de algumas semanas a alguns meses. O risco de ocorrência de um episódio maníaco não pode jamais ser completamente descartado em um paciente com um transtorno depressivo recorrente, qualquer que seja o número de episódios depressivos apresentados. Em caso de ocorrência de um episódio maníaco, o diagnóstico deve ser alterado pelo de transtorno afetivo bipolar⁵.
7. A **disfunção erétil (DE)** é conceituada como a incapacidade persistente de obter ou manter uma ereção adequada para permitir uma relação sexual satisfatória. Pode ser causada por diferentes fatores, tais como psicológico, vascular, neurológico e endocrinológico, ou pela combinação desses fatores. A **DE** pode ser primária, quando existente desde a primeira experiência sexual, ou secundária (adquirida). Atualmente se reconhece que mais de 80% dos casos de **DE** estão significativamente associados com uma ou mais desordens orgânicas⁶.
8. **Esteatose hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de Infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa. A esteatose hepática pode ter várias causas: abuso de álcool, hepatites virais, diabetes, sobrepeso ou obesidade, alterações dos lipídeos, como colesterol ou triglicérides elevados, drogas, como os corticoides, causas relacionadas a

⁴MOREIRA, R.O., et al. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Neuropatia. Disponível em:

<<http://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-neuropatia.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁵CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 01. Disponível em:

<http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁶SCHIAVINI, J.L., DAMIÃO, R. Abordagem da disfunção erétil. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto, UERJ, ano 9, suplemento 2010. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0CEQQFjAC&url=http%3A%2F%2Frevista.hupe.uerj.br%2Faudiencia_pdf.asp%3Faid2%3D253%26nomeArquivo%3Dv9s1a07.pdf&ei=jwQLVeW7GKe1sQTx8oKoBA&usq=AFQjCNE_Bwz-9kiUHmprS6Nb2IzolL7ynA&bvm=bv.88528373,d.ZWU>. Acesso em: 10 ago. 2018.



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

algumas cirurgias para obesidade. Em média uma em cada cinco pessoas com sobrepeso desenvolvem esteato-hepatite não alcoólica⁷.

DO PLEITO

1. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas. A linagliptina aumenta a secreção de insulina e reduz a secreção de glucagon de forma dependente da glicose, resultando dessa maneira, em uma melhora global na homeostase glicêmica. É 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 ou metformina mais sulfonilureias⁸.

2. **Ácido Tióctico** (Thioctacid[®] 600HR) pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. Está indicado para o tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica⁹.

3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Em monoterapia é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Em combinação é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem metformina); ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Ácido Tióctico** (Thioctacid[®] 600HR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) possuem indicação clínica, que consta em bula^{8,9,10} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor diabetes mellitus tipo 2 e polineuropatia diabética (Evento: 1_OUT2, págs. 6 a 8). No entanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Ácido Tióctico** (Thioctacid[®] 600HR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) ainda não foram

⁷HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Esteatose Hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁸Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1286272017&pldAnexo=4747359>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁹Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid[®] HR) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2527352018&pldAnexo=10521570>. Acesso em: 10 ago. 2018.

¹⁰Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftla_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24986072017&pldAnexo=10377656>. Acesso em: 10 ago. 2018.



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

avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC^{11,12,13} para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. No que tange à existência de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, cabe esclarecer que, no momento, o SUS disponibiliza apenas as insulinas Regular e NPH para o tratamento do **Diabetes Mellitus¹⁴**. Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-São João de Meriti 2013, disponibiliza Glibenclamida 5mg, Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg.

4. Entretanto, foi relatado em documento médico (Evento: 1_OUT2, Págs. 6/8), que o Autor encontra-se em dieta especial, faz uso de insulina NPH e Regular - disponibilizadas pelo SUS, dentre outros medicamentos, e ainda é "...diabético desde 2007, com controle difícil de sua doença. (...) Já faz uso de insulina e possui dificuldade de perder peso e por isso se faz necessário medicamentos que o ajudem neste objetivo (...) Reforço que a mudança no estilo de vida do paciente também faz parte do tratamento...". Assim, neste caso, entende-se que os medicamentos pleiteados **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), configuram uma nova abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA FLORES BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#L>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#A>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 10 ago. 2018.