



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0864/2018

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2018.

Processo nº 5010135-84.2018.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 3º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®), **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin® 5000), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® HR) e **Vitamina D**.

#### I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 24\_PARECER1, págs. 1 a 7) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0654/2018, emitido em 08 de agosto de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 1, neuropatia diabética e hipertensão arterial sistêmica**, quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®), **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin® 5000) e **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® HR), e quanto a disponibilização dos medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Alogliptina 25mg** (Nesina®) e **Vitamina D**.

2. Após a emissão do Parecer supracitado foram acostados ao (Evento 37\_LAUDO2, págs. 1 a 4) documentos médicos da Clínica da Família Santa Marta, emitidos em 01 de outubro de 2018, pelo médico  o Autor apresenta **Diabetes mellitus tipo 1**, doença crônica hereditária manifestada na adolescência e sem prognóstico de cura, caracterizada por aumento da glicemia na corrente sanguínea que ocasiona várias complicações. Faz uso contínuo dos medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® HR) e **Alogliptina 25mg** (Nesina®), 01 comprimido de cada por dia de forma contínua e sem previsão da suspensão dos mesmos. O medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) é registrado na ANVISA e é utilizado para abaixar a glicemia da corrente sanguínea. Além disso, faz uso de **Vitamina D - 07 gotas por semana, prescrito pelo endocrinologista para reposição desta vitamina.** O medicamento **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® HR) é registrado na ANVISA para tratamento de neuropatia diabética, uma das complicações do diabetes. Relata que tais medicamentos foram prescritos, pois o Autor não obteve controle da doença após utilizar os medicamentos preconizados. Após iniciar o uso obteve melhor controle dos níveis de glicemia além de melhora de muitos sintomas. Esclarece que no caso de **Diabetes tipo 1**, as complicações ocorrem precocemente devido ao tempo de exposição da doença, que é manifestada em idades mais jovens. No momento, o Autor encontra-se em bom estado de controle dos sintomas e das medidas de glicemia, fazendo uso dos medicamentos pleiteados além de outros. Foram prescritos, em uso contínuo (03 meses), os medicamentos:



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

- **Cloridrato de Tiamina 300mg** (Benerva®) – 01 comprimido de 8/8h;
- **Cianocobalamina 5000mcg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Nitrato de Tiamina 100mg** (Citoneurin® 5000) – 01 comprimido em dias alternados;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) – 01 comprimido por dia;
- **Alogliptina 25mg** (Nesina®) – 01 comprimido por dia;
- **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® HR) – 01 comprimido por dia;
- **Vitamina D** – 07 gotas ou 28.000UI por semana;
- Tira determinação glicose faixa detecção 20 a 500mg/dL – aferir glicemia 03 x/dia. Total: 50 tiras;
- Sinvastatina 20mg – 01 comprimido/dia;
- Ácido Acetilsalicílico 100mg – 01 comprimido/dia;
- Insulina Humana Regular 100UI/mL – aplicar 12UI antes do desjejum, almoço e jantar;
- Insulina Humana NPH 100UI/mL – aplicar 20UI no desjejum, 24UI no almoço e 20UI ao deitar;
- Maleato de Enalapril 10mg – 01 comprimido de 12/12h.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0654/2018, emitido em 08 de agosto de 2018 (Evento 24\_PARECER1, págs. 1 a 7), segue:

1. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0654/2018, emitido em 08 de agosto de 2018 (Evento 24\_PARECER1, págs. 1 a 7), segue:

1. O papel da **vitamina D** nativa na fisiologia do tecido ósseo é evidente não só como um nutriente essencial capaz de prevenir e tratar o raquitismo mas também como regulador da homeostase do cálcio, fosfato e do metabolismo ósseo. Um amplo espectro de ações biológicas tem sido descrito, incluindo efeitos sobre os sistemas cardiovascular, nervoso central e imune, na diferenciação e crescimento celular, bem como no controle de outros sistemas hormonais. Evidências epidemiológicas associaram estados de déficit de vitamina D com doenças como câncer, diabetes mellitus, hipertensão arterial, doenças autoimunes, infecções e aumento da mortalidade. O conjunto dessas informações levou à



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

medicalização da vitamina D, acarretando seu uso em diversas doenças, e até mesmo em situações clínicas questionáveis<sup>1</sup>.

2. Além de sua ação comprovada na mineralização óssea e homeostasia do cálcio, a vitamina D está envolvida na regulação de mais de 1.000 genes, o que sugere que possa ter um papel em muitos outros processos fisiológicos. Estudos epidemiológicos apontam para ações extraesqueléticas da vitamina D, sugerindo que sua deficiência possa se associar a diabetes melito tipo 1, asma, dermatite atópica, alergia alimentar, doença inflamatória intestinal, artrite reumatoide, doença cardiovascular, esquizofrenia, depressão e variadas neoplasias (ex: mama, próstata, pâncreas, cólon)<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0654/2018, emitido em 08 de agosto de 2018 (Evento 24\_PARECER1, págs. 1 a 7).

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0654/2018, emitido em 08 de agosto de 2018 (Evento 24\_PARECER1, págs. 1 a 7), tendo em vista que os pleitos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **não devem ser utilizados** em pacientes com diagnóstico de **diabetes tipo 1 – patologia que acomete o Autor**, conforme preconizado em bulas aprovadas pela ANVISA, este Núcleo recomendou que o médico assistente **apresentasse referências científicas, à luz da medicina baseada em evidências, a fim de justificar a escolha destes fármacos na terapêutica do Autor, confrontando as indicações previstas em bula da ANVISA.** Também foi recomendado emissão de documento médico descrevendo o **quadro clínico completo do Autor**, considerando que **não foram relatados** nos documentos médicos utilizados para emissão do referido Parecer **patologias e/ou comorbidades** relacionadas ao uso do pleito **Vitamina D**.

2. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (Evento 37\_LAUDO2, págs. 1 a 4). Nos referidos documentos estão descritos quadro clínico do Autor, as doses e posologias dos medicamentos prescritos.

3. Informa-se que o medicamento pleiteado **Vitamina D está indicado**<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

4. Em relação aos pleitos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **permanecem a ausência de referências científicas, à luz da medicina baseada em evidências, que justifiquem a escolha destes fármacos na terapêutica do Autor, confrontando as indicações previstas em bula da ANVISA.**

5. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados já foram devidamente prestadas no **item 5 da Conclusão do**

<sup>1</sup>QUADROS, K.R.S; OLIVEIRA, R.B. Reposição de vitamina D nativa: indicação à luz das evidências científicas atuais. Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba, v. 18, n. 2, p. 79-86, 2016. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/26833/pdf>>. Acesso em: 09 out. 2018.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Hipovitaminose D em pediatria: recomendações para o diagnóstico, tratamento e prevenção. Guia Prático de Atualização Departamento Científico de Endocrinologia, Nº. 1, dezembro de 2016. Disponível em: <[http://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/2016/12/Endcrino-Hipovitaminose-D.pdf](http://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/12/Endcrino-Hipovitaminose-D.pdf)>. Acesso em: 09 out. 2018.

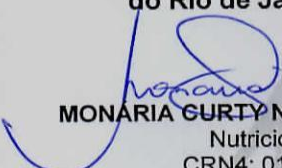


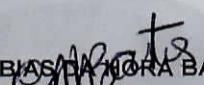
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

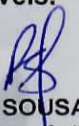
PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0654/2018, emitido em 08 de agosto de 2018 (Evento 24\_PARECER1, págs. 1 a 7).


É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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