



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1103/2018

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2018.

Processo nº 5043525-45.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Benzoato de Alogliptina 12,5mg**, **Gliclazida 60mg de liberação prolongada** (Azukon®), **Cloridrato de Memantina 10mg** e **Oxalato de Escitalopram 15mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, COMP2, Páginas 3 a 7) e receituário médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (Evento 1, COMP2, Página 13), emitidos em 04 de dezembro e 21 de novembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) o Autor apresenta **transtorno neurocognitivo maior, demência vascular, diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial, dislipidemia e depressão**, devendo fazer uso regular dos seguintes medicamentos:

- **Gliclazida 60mg de liberação prolongada** (Azukon® MR) - Tomar 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) 500mg - Tomar 02 comprimidos no almoço e após o jantar;
- **Benzoato de Alogliptina 12,5mg** (Nesina®) - Tomar 01 comprimido ao dia;
- **Losartana 50mg** - Tomar 01 comprimido de 12/12 horas
- **Atorvastatina 20mg** - Tomar 01 comprimido à noite;
- **Ácido Acetil-Salicílico (AAS) 100mg** - Tomar 01 comprimido no almoço;
- **Cloridrato de Memantina 10mg** - Tomar 01 comprimido ao dia;
- **Donepezila 10mg** - Tomar 01 comprimido ao dia;
- **Oxalato de Escitalopram 15mg** - Tomar 01 comprimido ao dia;
- **Quetiapina 25mg** - Tomar 01 comprimido em caso de dificuldade para dormir.

2. Caso não faça uso dos medicamentos prescritos, pode haver declínio cognitivo com maior velocidade de instalação associado à alteração comportamental, aumento das lesões cerebrais, bem como descompensação glicêmica. Há risco de vida e o quadro clínico configura urgência.



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

3. Foram Informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID:10 – F01 - **Demência Vascular de início agudo**; E11 – **Diabetes Mellitus não insulino dependente**; I10 – **Hipertensão Arterial Essencial**; E78 – **Hipercolesterolemia e F32.0 – Episódio Depressivo Leve**.

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 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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. Ressalta-se que os medicamentos Cloridrato de Memantina 10mg e Oxalato de Escitalopram 15mg estão sujeito a controle especial, segundo a Portaria MS/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 254, de 10 de dezembro de 2018. Assim sua dispensação está condicionada à apresentação dos receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DA PATOLOGIA

1. A **demência** é uma síndrome clínica decorrente de doença ou disfunção cerebral, de natureza crônica e progressiva, na qual ocorre perturbação de múltiplas funções cognitivas, incluindo memória, atenção e aprendizado, pensamento, orientação, compreensão, cálculo, linguagem e julgamento. O comprometimento das funções cognitivas é comumente acompanhado, e ocasionalmente precedido, por deterioração do controle



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

emocional, comportamento social ou motivação. A demência produz um declínio apreciável no funcionamento intelectual que interfere com as atividades diárias, como higiene pessoal, vestimenta, alimentação, atividades fisiológicas e de toailete¹.

2. O termo **demência vascular** compreende uma variedade de síndromes demenciais secundárias a comprometimento vascular do SNC (Sistema Nervoso Central). Essa denominação engloba quadros causados por múltiplas lesões tromboembólicas (demência por múltiplos infartos), lesões únicas em territórios estratégicos (tálamo, giro angular esquerdo), estados lacunares, alterações crônicas da circulação cerebral, lesões extensas da substância branca (doença de Binswanger), angiopatia amilóide, e quadros decorrentes de acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos (hemorragias subdurais, subaracnoídeas ou intracerebrais)².

3. 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 hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

4. O **diabetes mellitus tipo 2** 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 risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica¹.

5. 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

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Envelhecimento e saúde da pessoa idosa. Cadernos de Atenção Básica, n. 19, 2006. 192p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd19.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2018.

² SMID, J.; et al. Caracterização clínica da demência vascular. Arq Neuropsiquiatr, v. 59, n. 2-B, p. 390-393. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/anp/v59n2B/a15v592b.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2018.

³ 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: 18 dez. 2018.



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

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 mmHg.⁴

6. A **dislipidemia** é definida como 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 baixo⁵.

7. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e/ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias, e pode se acompanhar de sintomas ditos "somáticos", como perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido⁶.

DO PLEITO

1. A **Gliclazida** (Azukon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁷.

2. O **Benzoato de Alogliptina** (Nesina[®]) é um medicamento que inibe de forma altamente potente e seletiva uma enzima, a dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), que está envolvida na regulação e na produção de insulina e glicose pelo organismo, resultando em um melhor controle dos níveis de glicose no sangue dos pacientes com diabetes tipo 2. Deve ser utilizado em complemento à dieta e aos exercícios. É indicado em adultos para: redução dos níveis de açúcar no sangue (glicemia) quando os mesmos estiverem elevados, principalmente após uma refeição, em pacientes com diabetes mellitus do tipo 2; auxílio na

⁴ 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: 18 dez. 2018.

⁵ Dislipidemia. ANVISA- 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: 18 dez. 2018.

⁶ Brasil. Ministério da Saúde. DataSUS. Classificação estatística Internacional de Doenças e problemas relacionados 18 dez. 2018.

⁷ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12430002016&pldAnexo=3096471>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

melhoria dos níveis de insulina produzidos por seu próprio organismo após uma refeição e redução da quantidade de açúcar (glicose) produzida pelo organismo⁸.

3. O **Cloridrato de Memantina** é um antagonista não competitivo dos receptores NMDA, de afinidade moderada e dependente de voltagem, que modula os efeitos dos níveis tônicos patologicamente elevados do glutamato que poderão levar à disfunção neuronal. Está indicado para o tratamento da doença de Alzheimer moderada a grave⁹.

4. O **Oxalato de Escitalopram** é um antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS). Tem mecanismo de ação no cérebro, onde corrige as concentrações inadequadas de determinadas substâncias denominadas neurotransmissores, em especial a serotonina, que causam os sintomas na situação de doença. É indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico (com ou sem agorafobia), do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Benzoato de Alogliptina 12,5mg, Gliclazida 60mg** (Azukon[®]) e **Oxalato de Escitalopram 15mg** possuem indicação, que consta em bula^{7,8}, para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, patologia que acomete a Autora, conforme descrito em documento médico (Evento 1, COMP2, Página 4).

2. Quanto ao **Cloridrato de Memantina 10mg** e, recomenda-se emissão de documento médico com menção ao quadro clínico completo do Requerente, esclarecendo se o quadro de demência vascular cursa com Alzheimer, a fim de que esse Núcleo Técnico possa inferir, de forma segura e técnica, sobre a indicação de tais medicamentos, bem como o sobre a existência de substitutos terapêuticos para tais pleitos (os quais não são ofertados pelo SUS, conforme explicitado a seguir).

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Benzoato de Alogliptina 12,5mg e Oxalato de Escitalopram 15mg - Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro;
- **Gliclazida 30mg de liberação prolongado** (Azukon[®]) - Descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – RIO 2018), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso ao medicamento, após análise médica acerca da concentração, tendo em vista que foi prescrito 60mg, o Requerente deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, portando receituário atualizado;

⁸ Bula do medicamento Benzoato de Alogliptina (Nesina[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4057662015&pIdAnexo=2615326>. Acesso em: 18 dez. 2018.

⁹ Bula do medicamento Cloridrato de Memantina (Alois[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23659992017&pIdAnexo=10331541>. Acesso em: 18 dez. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6524172015&pIdAnexo=2758464>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

- **Cloridrato de Memantina - Incorporado ao SUS** para o tratamento da **Doença de Alzheimer**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 49 de 08 de novembro de 2017¹¹. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desse medicamento. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 12/2018, constatou-se que medicamento o **Cloridrato de Memantina ainda não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o hipoglicemiante **Benzoato de Alogliptina 12,5mg**, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso dos medicamentos hipoglicemiantes Metformina 500 ou 850mg, o qual, embora não pertence a mesma classe farmacológica do Benzoato de Alogliptina - esse um inibidor da enzima DPP-4 e aquele uma biguanida - é ofertado pelo SUS no âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, conforme REMUME RIO - 2018
5. Como alternativa terapêutica ao antidepressivo **Oxalato de Escitalopram 15mg**, é fornecido pela SMS/RJ o Cloridrato de Fluoxetina 20mg, antidepressivo Inibidor Seletivo da Recaptação de Serotonina (ISRS). Desta forma, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de a Autora utilizar o medicamento padronizado Cloridrato de Fluoxetina 20mg em seu tratamento, ou apresente justificativa em caso de impossibilidade.
6. Deste modo, considerando que não foram relatados o uso prévio ou contraindicações aos medicamentos disponibilizados no SUS, e caso o Autor seja autorizado pelo médico assistente a fazer uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, em alternativa aos pleitos **Benzoato de Alogliptina e Oxalato de Escitalopram**, para ter acesso as alternativas propostas o Requerente deve proceder conforme descrito para a Gliclazida no item 3 dessa conclusão).
7. Por fim, cabe relatar que todos os medicamentos pleiteados - **Benzoato de Alogliptina 12,5mg, Gliclazida 60mg (Azukon®), Cloridrato de Memantina 10mg** e

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – nº 310. Memantina para doença de Alzheimer. Outubro 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Recomendacao/Relatorio_memantina_Doenca-de-Alzheimer_310_FINAL.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2018.



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

Oxalato de Escitalopram 15mg - possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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