



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0282/2019

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2019.

Processo nº 5016591-16.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 8ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ciprofibrato 100mg**, **Levotiroxina Sódica 75mcg** e **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina (Xigduo™ XR)**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (Evento: 1\_ANEXO2\_pág. 7) e laudo em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1\_ANEXO2\_págs. 10/13) emitidos, em 31 de agosto de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, portador do vírus HIV, faz uso de antirretrovirais de forma adequada e apresenta **diabetes mellitus tipo 2** e vem desenvolvendo **hiperglicemia e hipoglicemia, dislipidemia**, além de apresentar **hipotireoidismo**. O Requerente necessita fazer uso de **Ciprofibrato 100mg, Levotiroxina Sódica 75mcg e Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg (Xigduo™ XR)**. Foi relatado ainda que o Autor apesar de ter feito tratamento com Cloridrato de Metformina 500mg duas vezes ao dia, associado à Glibenclamida 5mg, continua com glicose elevada. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, pode ter como consequências: tontura, desmaio e paralisação das principais funções vitais. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi citada: **B24 – doença pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não especificada**.

#### 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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.



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

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/RJ 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.

#### 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 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 gestacional<sup>1</sup>.
2. 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  $\beta$  pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa
3. A labilidade glicêmica (**oscilação glicêmica**) constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como

<sup>1</sup>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: 29 mar. 2019.



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

gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

4. 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, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade (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 baixo<sup>3</sup>.

5. O **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas, tais como: cansaço, fadiga, exaustão, sonolência, perda de concentração/memória, intolerância ao frio, constipação, depressão, ganho de peso, aumento de volume da tireoide, menstruação irregular, síndrome do túnel do carpo, déficit de audição, pele seca, unhas quebradiças, edema palpebral/pretibial não compressivo, bradicardia, pressão alta, alteração do reflexo de Aquiles<sup>4</sup>.

6. **HIV** (do inglês, *Human Immunodeficiency Virus*) é o retrovírus causador da **Síndrome da Imunodeficiência Adquirida** (SIDA ou AIDS). A doença determina imunodeficiência grave ao provocar a destruição progressiva do sistema imunológico do paciente, acometendo principalmente os linfócitos T CD4+. O vírus infecta as células (alterando o seu DNA) e faz múltiplas cópias de si mesmo. Depois de se multiplicar, rompe os linfócitos em busca de outros, propagando, assim, a infecção<sup>5</sup>. A resultante baixa imunidade favorece o aparecimento de doenças ditas oportunistas, potencialmente graves, como hepatites virais, tuberculose, pneumonia, toxoplasmose e alguns tipos de câncer. Com isso, atinge-se o estágio mais avançado da doença, a **AIDS**, caracterizada por baixos níveis de linfócitos T CD4+ e alta carga viral<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Ciprofibrato** é um modulador lipídico de largo espectro. É um complemento eficaz da dieta no controle de concentrações elevadas do colesterol LDL e VLDL e dos

<sup>2</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlâbil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4, São Paulo, junho/2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>3</sup> 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: 29 mar. 2019.

<sup>4</sup> Nogueira, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>5</sup> BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv>>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>6</sup> BRASIL. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Saiba tudo sobre AIDS – Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pt-br/publico-geral/o-que-e-hiv/sintomas-e-fases-da-aids>>. Acesso em: 29 mar. 2019.





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

triglicerídeos. Aumenta o nível do colesterol HDL. É indicado como adjunto à dieta e outros tratamentos não farmacológicos (por exemplo, exercício, redução de peso) nos seguintes casos: tratamento de hipertrigliceridemia severa isolada; hiperlipidemia mista quando a estatina ou outro tratamento eficaz são contraindicados ou não são tolerados<sup>7</sup>.

2. A **Levotiroxina Sódica** está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma<sup>8</sup>.

3. A associação **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina** (Xigduo<sup>®</sup> XR) compreende dois fármacos anti-hiperglicemiantes utilizados no tratamento do diabetes tipo 2. A **Dapagliflozina** é um inibidor potente e altamente seletivo do principal transportador responsável pela reabsorção renal de glicose, enquanto o **Cloridrato de Metformina** corresponde a uma biguanida com efeitos hipoglicemiantes. Este medicamento é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos os fármacos é apropriado. Não é indicado para uso em pacientes com diabetes tipo 1, e não deve ser usado para o tratamento da cetoacidose diabética<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

Inicialmente destaca-se que os documentos médicos considerados para elaboração deste Parecer Técnico constam no Processo relacionado ao presente processo, a saber: 5015635-97.2019.4.02.5101.

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ciprofibrato 100mg, Levotiroxina Sódica 75mcg e Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina (Xigduo<sup>™</sup> XR) possuem indicação clínica que consta em bula<sup>7,8,9</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1\_ANEXO2\_págs. 7 e 10/13).

2. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, cabe informar que:

- **Levotiroxina Sódica nas concentrações de 25mcg e 100mcg** (ao Autor foi prescrito **Levotiroxina Sódica na concentração de 75mcg**) **encontra-se padronizada** pela

<sup>7</sup> Bula do medicamento Ciprofibrato por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=7724532014&pIdAnexo=2213969](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=7724532014&pIdAnexo=2213969)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Levotiroxina Sódica por Merck S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=16924972017&pIdAnexo=8805672](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=16924972017&pIdAnexo=8805672)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina+ Cloridrato de Metformina (Xigduo<sup>™</sup> XR) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=18541012017&pIdAnexo=9229979](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=18541012017&pIdAnexo=9229979)>. Acesso em: 29 mar. 2019.



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

Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

- **Ciprofibrato 100mg e Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina (Xigduo™ XR) não integram** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e Estado do Rio de Janeiro.

3. **Como alternativa terapêutica**, cabe informar que o medicamento **Bezafibrato 200mg** (mesma classe farmacológica do **Ciprofibrato**) é disponibilizado pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)**, por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, a todos os usuários que se enquadrem nos critérios de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das **Dislipidemias**: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria SAS/MS nº 200 de 25 de fevereiro de 2013), e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

4. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Sendo assim, **estão autorizadas** para a dispensação do **Bezafibrato** as CID-10: **E78.0, E78.1, E78.2, E78.3, E78.4, E78.5, E78.6, E78.8.**

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

6. Assim, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Ministerial e ainda estando os documentos médicos com a correta especificação da patologia (CID-10) (citados no item 4 desta Conclusão), **para ter acesso** ao **Bezafibrato** pelas vias administrativas **deverá efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munido 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 a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a 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 a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o SUS disponibiliza no município do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica para dispensação ambulatorial, conforme REMUME – Rio de Janeiro/2018, os medicamentos antidiabéticos orais **Glibenclâmida 5mg, Cloridrato de Metformina 850mg e Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada.**

8. Contudo, segundo relato médico (Evento: 1\_ANEXO2\_págs. 12), o Autor fez **uso de Cloridrato de Metformina 500mg duas vezes ao dia, associado à Glibenclâmida 5mg, mas continua com glicose elevada.** Dessa forma, **o uso do medicamento pleiteado para o**



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

tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2, qual seja: Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina (Xigduo™ XR) representa uma nova opção de intervenção terapêutica ao tratamento do Autor.

É o parecer.

À 8ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
Mat.: 5502-0

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