



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0383/2019

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2019.

Processo nº 5015635-97.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária 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 documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle, Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento: 1_ANEXO2_págs. 2, 9 a 13, 15 e 26 a 31), emitidos em 23 de janeiro de 2019, 22 e 31 de agosto de 2018 e 29 de novembro de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [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**. Esclarece que o tratamento com antirretrovirais ocasiona alteração do metabolismo, podendo alterar o funcionamento de órgãos como pâncreas. O Requerente necessita fazer uso de **Ciprofibrato 100mg**, **Levotiroxina Sódica 75mcg** – 01 comprimido pela manhã em jejum e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** (Xigduo™ XR) – 01 comprimido pela manhã. Foi relatado ainda que a eficácia dos medicamentos padronizados pelo SUS foi ruim, pois o Autor apesar de ter feito tratamento com Cloridrato de Metformina 500mg duas vezes ao dia, associado à Glibenclamida 5mg, manteve glicose elevada. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, pode ter como consequências: tontura, hiperglicemia, desmaio, alterações micro e macrovasculares 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018,



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

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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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/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 gestacional¹.

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 hiperglicagonemia, 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

¹SOCIEDADE 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: 07 mai. 2019.



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

variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β 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 gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

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 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 baixo³.

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 Aquiles⁴.

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 infecção⁵. 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

² ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil 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>. Acesso em: 07 mai. 2019.

³ 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: 07 mai. 2019.

⁴ 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: 07 mai. 2019.

⁵ 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: 07 mai. 2019.



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

mais avançado da doença, a **AIDS**, caracterizada por baixos níveis de linfócitos T CD4+ e alta carga viral⁶.

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 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 tolerados⁷.

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 autônoma⁸.

3. A associação **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina** (Xigduo[®] XR) compreende dois fármacos anti-hiperglicemiantes utilizados no tratamento do diabetes tipo 2. A **Dapaglifozina** 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 diabética⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 5015635-97.2019.4.02.5101, com trâmite na 8ª Turma Recursal – 1º

⁶ 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: 07 mai. 2019.

⁷ Bula do medicamento Ciprofibrato por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7724532014&pIdAnexo=2213969>. Acesso em: 07 mai. 2019.

⁸ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16924972017&pIdAnexo=8805672>. Acesso em: 07 mai. 2019.

⁹ Bula do medicamento Dapagliflozina+ Cloridrato de Metformina (XigduoTM XR) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18541012017&pIdAnexo=9229979>. Acesso em: 07 mai. 2019.



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

Juiz Relator do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – **Sidnei Pereira de Jesus** – com os mesmos pleitos, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0282/2019**.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Ciprofibrato 100mg, Levotiroxina Sódica 75mcg e Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina (Xigduo™ XR) possuem indicação clínica que consta em bula**^{7,8,9} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme consta em documentos médicos (Evento: 1_ANEXO2_págs. 2, 9 a 13 e 15).

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

- **Levotiroxina Sódica 25mcg e 100mcg** (ao Autor foi prescrito *Levotiroxina Sódica na concentração de 75mcg*) **encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso, 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.

4. Em caráter informativo, cabe mencionar 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), disponibiliza, a todos os pacientes 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. A dispensação do **Bezafibrato**, estão autorizada para os pacientes que apresentem as seguintes Classificações Internacionais Diagnósticas (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. Pontua-se que o médico assistente informa que o Autor **não deve fazer uso de nenhum dos medicamentos disponibilizados pelo SUS**, recomendado como alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados, incluindo o uso do **Bezafibrato** em alternativa ao pleito **Ciprofibrato** (Evento: 1_ANEXO2_págs. 27 e 28).

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 **Glibenclamida 5mg, Cloridrato de Metformina 850mg e Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada**.

8. Contudo, segundo relato médico (Evento: 1_ANEXO2_pág. 12), o Autor fez uso de Cloridrato de Metformina 500mg duas vezes ao dia, associado à Glibenclamida 5mg, mas manteve a glicose elevada. Dessa forma, o uso do medicamento pleiteado para o tratamento

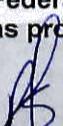


**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

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

É o parecer.

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


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


MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID. 5.004.792-2

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO