



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0412/2019

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2019.

Processo nº 5003012-50.2019.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®), **Glicazida 60mg** (Diamicron®), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (Xigduo®) e **Pregabalina 150mg** (Dorene®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituários do Memorial São Gonçalo – Centro Médico e Medical ASSIM (EVENTO1_ANEXO2 Págs. 4 a 6), sem data e emitidos em 05 de abril de 2019 pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), estão indicados para a Autora os seguintes medicamentos:

- **Pregabalina 150mg** (Dorene®) – 01 comprimido, 2x/dia;
- **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000 mg** (Xigduo®) – 01 comprimido pela manhã;
- Cloridrato de Metformina 500mg comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR) – 02 comprimidos no jantar;
- **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) – 01 comprimido pela manhã;
- **Glicazida 60mg** (Diamicron®) – 01 comprimido pela manhã.

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, 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
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.
7. A Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
8. A Pregabalina está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 277, de 16 de abril de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Embora haja receituários médicos acostados ao Processo (EVENTO1_ANEXO2_Págs. 4 a 6), **não constam** relatos sobre o **diagnóstico e/ou quadro clínico** do Autor. Dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item**.

DO PLEITO

1. A **Empagliflozina** (Jardiance®) é um inibidor competidor reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (cotransportador de sódio e glicose 2), responsável pela absorção da glicose no intestino.. Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia¹.
2. A **Pioglitazona** (Stanglit®) é uma tiazolidinodiona, que depende da presença de insulina para o seu mecanismo de ação. A pioglitazona diminui a resistência à insulina na periferia e no fígado, resultando em um aumento da eliminação de glicose insulina-dependente e na diminuição da produção de glicose hepática. Está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com **diabetes tipo II** (diabetes mellitus não insulino dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia. O acompanhamento de diabetes tipo II deverá também incluir aconselhamento nutricional, redução de peso quando indicado e exercícios. Estas medidas são importantes

¹Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25431772016&pIdAnexo=4053407>. Acesso em: 10 mai. 2019.



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

não só para tratamento primário do diabetes tipo II, mas também para manter a eficácia do tratamento medicamentoso².

3. A **Gliclazida** (Diamicon® 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 ativa³.

4. A associação **Dapagliflozina + Cloridrato de Metformina** (Xigduo® 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 diabética⁴.

5. A **Pregabalina** (Dorene®) é análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA), age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; terapia adjunta das crises epilépticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária, em pacientes a partir de 12 anos de idade; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Embora na petição inicial conste que o Autor apresenta diabetes tipo 2 e distúrbio de equilíbrio secundário a Acidente Vascular Encefálico (AVE) (Evento1_INIC1_Pág. Pág. 2), não constam relatos sobre sua doença e/ou quadro clínico nos receituários médicos apensados ao processo (Evento1, ANEXO2, Pág. 4 a 6). Dessa forma, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados e prescritos – **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®), **Glicazida 60mg** (Diamicon®), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (Xigduo®) e **Pregabalina 150mg** (Dorene®), sugere-se a emissão de novo documento médico, datado, com clara identificação do profissional emissor, descrevendo o quadro clínico completo do Autor, bem como tratamentos prévios utilizados, informando dose, posologia resposta clínica e/ou refratariedade.

2. No que tange a disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, cabe informar que **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®),

²Bula do medicamento Cloridrato de Pioglitazona (Stanglit®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9729782018&pIdAnexo=10802436>. Acesso em: 10 mai. 2019.

³Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28218652016&pIdAnexo=4232274>. Acesso em: 10 mai. 2019.

⁴Bula do medicamento Dapagliflozina+ Cloridrato de Metformina (Xigduo™ XR) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18541012017&pIdAnexo=92297979>. Acesso em: 10 mai. 2019.

⁵Bula do medicamento Pregabalina (Dorene®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26381112016&pIdAnexo=4122363>. Acesso em: 10 mai. 2019.



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

Glicazida 60mg (Diamicon®), Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (Xigduo®) e Pregabalina 150mg (Dorene®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

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


FERNANDA CHAGAS MARQUES

Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID.:5.001.347-5


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