



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1014/2019**

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2019.

Processo nº 5008013-16.2019.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg (Trayenta®)**, **Gliclazida 60mg comprimidos de liberação prolongada (Diamicon® MR)** e **Dapagliflozina 10mg (Forxiga®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Pólo Sanitário Rio do Ouro (Evento 1\_ANEXO2, págs. 10 e 28), emitidos em 20 de agosto e 15 de outubro de 2019, pela médica  o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 2**, em acompanhamento regular na referida unidade, em uso de **Linagliptina 5mg (Trayenta®)/dia**, **60mg Gliclazida 60mg comprimidos de liberação prolongada (Diamicon® MR)/dia**, **Dapagliflozina 10mg (Forxiga®)/dia** e **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) – 02 comprimidos à noite**, para controle de sua doença, visto que os medicamentos fornecidos pelo SUS se mostraram ineficazes pra ao tratamento para o paciente. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**, e prescritos, os medicamentos:

2. Em documento médico da Qualimedi Policlínica (Evento 1\_ANEXO2, págs. 12 e 13), emitido em 16 de maio de 2019, pela médica  (CREMERJ ) consta prescrição de: **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) – 02 comprimidos no jantar**; **Linagliptina 5mg (Trayenta®) – 01 comprimido no café**; e **Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) - 01 comprimido no café** e **Gliclazida 60mg comprimidos de liberação prolongada (Diamicon® MR) – 01 comprimido antes do almoço**.

**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 pela 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, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria nº 006 de 17 de setembro de 2009 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

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

<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: 14 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

síntese e na secreção de insulina pela célula  $\beta$  pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Linagliptina** (Trayenta<sup>®</sup>) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). É indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2<sup>2</sup>.

2. A **Gliclazida comprimidos de liberação prolongada** (Diamicon<sup>®</sup> MR) a é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, diferindo de outros compostos relacionados por um anel heterocíclico nitrogenado com uma ligação heterocíclica. No diabético tipo 2, em resposta a glicose, a gliclazida restaura o pico inicial de secreção da insulina na presença de glicose e aumenta a segunda fase de secreção de insulina. Um aumento significativo na resposta da insulina é observado após uma refeição ou uma ingestão de glicose. Está indicado no tratamento do: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares<sup>3</sup>.

3. A **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Em monoterapia é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Em combinação é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, para melhora do controle glicêmico, em combinação com metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem metformina); metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado. Combinação inicial é indicado como terapia de combinação inicial com metformina, como adjuvante à dieta e prática de exercícios, para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, quando ambas as terapias com dapagliflozina e metformina são apropriadas. É indicado para prevenção de desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular e para a prevenção de desenvolvimento ou agravamento de nefropatia em pacientes com diabetes mellitus tipo 2<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>2</sup>Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1286272017&pIdAnexo=4747359](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1286272017&pIdAnexo=4747359)>. Acesso em: 14 nov. 2019.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Gliclazida comprimidos de liberação prolongada (Diamicon<sup>®</sup> MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 14 nov. 2019.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5991902019&pIdAnexo=11278293](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5991902019&pIdAnexo=11278293)>. Acesso em: 14 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente, cumpre informar que, embora haja pleito da Defensoria Pública da União (Evento 1\_INIC1, Págs. 3 e 4 item “Dos Pedidos”, subitem “b”) de *aplicar o medicamento, informa-se que a forma farmacêutica dos medicamentos pleiteados são comprimidos, não necessitam de aplicação.*

2. Elucida-se que os pleitos **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg comprimidos de liberação prolongada** (Diamicon<sup>®</sup> MR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

3. Destaca-se que os medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg comprimidos de liberação prolongada** (Diamicon<sup>®</sup> MR) e **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) possuem indicação em bula<sup>2,3,4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor **diabetes mellitus tipo 2**, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2, págs. 10 e 28). No entanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> que verse sobre a **diabetes mellitus tipo 2 – quadro clínico que acomete o Autor** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Ressalta-se que os medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta<sup>®</sup>) e **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR) até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>6,7</sup>. A **Dapagliflozina** atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **Diabetes mellitus tipo 2**<sup>8</sup>.

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se elaboração pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diabetes Mellitus Tipo 2**<sup>9</sup>.

7. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3\_DESPADEC1, pág. 1) *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento requerido*, informa-se que:

- **Linagliptina** (Trayenta<sup>®</sup>) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à linagliptina ou aos excipientes da fórmula<sup>2</sup>.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D>>. Acesso em: 14 nov. 2019.

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#L>>. Acesso em: 14 nov. 2019.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#G>>. Acesso em: 14 nov. 2019.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 14 nov. 2019.

<sup>9</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 14 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

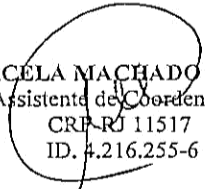
- **Gliclazida comprimidos de liberação prolongada (Diamicon<sup>®</sup> MR)** está contraindicado nos seguintes casos: hipersensibilidade à gliclazida, ou a outras sulfonilureias ou sulfonamidas, ou a qualquer um dos excipientes utilizados, listados no item composição do produto; diabetes tipo 1; pré-coma e coma diabético, cetoacidose diabética; insuficiência renal ou hepática graves: nesses casos, recomenda-se o uso da insulina; tratamento com miconazol; durante a amamentação<sup>3</sup>.
- **Dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>)** é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade a dapagliflozina ou aos outros componentes da fórmula<sup>4</sup>.

8. Por fim, quanto á duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
CHEILA TOBIAS DANHORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.680

  
MARCELA MACHADO DURA O  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. #.216.255-6

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