



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1307/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5098488-66.2019.4.02.5101.
ajuizado por

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 **Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Galvus Met™) e **Poliestirenosulfonato de Cálcio 900mg/g** (Sorcal®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento1_ANEXO2_págs. 1-3), emitidos em 31 de outubro e 12 de novembro de 2019, a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, sendo mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11 – Diabetes mellitus não insulino dependente**. Foram prescritos:

- **Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Galvus Met™)
01 comprimido pela manhã;
- **Poliestirenosulfonato de Cálcio 900mg/g** (Sorcal®)
Meio envelope diluído em água duas vezes ao dia.

2. Acostado ao Processo encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_págs. 7-11), emitido em 31 de outubro de 2019 pela médica no qual foi relatado que a Autora apresentou diagnóstico de **linfoma não Hodgkin** em 2015, sendo submetida a esplenectomia em setembro de 2015 + quimioterapia (ciclofosfamida + rituximabe + vincristina) até maio de 2016, apresenta **diabetes mellitus não insulino dependente** há 15 anos, fazendo uso de insulina. Além do exposto, foi relatado aparecimento de **hipertensão arterial** e **hipercalcemia** após quimioterapia. Foram indicados os seguintes medicamentos para uso contínuo: insulina NPH 10UI/dia; gliclazida MR 120mg/dia; **Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg duas vezes ao dia**; Hidralazina 50mg (Apresolina®) três vezes ao dia; Metildopa 500mg três vezes ao dia; furosemida 40mg; bicarbonato de sódio pó duas vezes ao dia; sinvastatina 20mg; **Poliestirenosulfonato de Cálcio 900mg/g** meio envelope duas vezes ao dia. Caso não seja submetida ao tratamento indicado a hipercalcemia pode evoluir para arritmia cardíaca, e o descontrole do diabetes mellitus pode acarretar retinopatia, neuropatia, doença renal crônica com necessidade de hemodiálise, doença arterial periférica e doença arterial coronariana. A situação configura urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11 – Diabetes mellitus não insulino dependente**; **I10 – Hipertensão essencial (primária)**; **N18.0 – Doença renal em estágio final**; **E87.5 – Hiperpotassemia**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

3. O **linfoma não Hodgkin (LNH)** é um tipo de câncer que tem origem nas células do sistema linfático e que se espalha de maneira não ordenada. O sistema linfático faz parte do sistema imunológico, que ajuda o corpo a combater doenças, como o tecido linfático é encontrado em todo o corpo, o linfoma pode começar em qualquer lugar. Pode ocorrer em crianças, adolescentes e adultos. De modo geral, o LNH torna-se mais comum à medida que as pessoas envelhecem. Normalmente os sintomas são aumento dos linfonodos (gânglios) do pescoço, axilas e/ou virilhas: suor noturno excessivo; febre; coceira na pele e perda de peso maior que 10% sem causa aparente².

4. 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 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 mmHg³.

5. A **doença renal crônica (DRC)** consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de insuficiência renal crônica – IRC), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente

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: 27 dez. 2019.

² INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Linfoma não Hodgkin. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/linfoma-nao-hodgkin>>. Acesso em: 27 dez. 2019.

³SOCIEDADE 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://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal⁴.

6. **Hipercalemia**, também chamada de hiperpotassemia, consiste na concentração sérica de potássio maior que 5,5mEq/L, normalmente resultante de menor excreção renal de potássio ou do movimento anormal do potássio para fora das células. Em geral há vários fatores contribuintes simultâneos, incluindo aumento da ingestão de potássio, fármacos que prejudicam a excreção renal de potássio e lesão ou doença renal aguda ou crônica⁵.

DO PLEITO

1. **Vildagliptina** intensifica a sensibilidade das células beta à glicose, resultando na melhora da secreção da insulina glicose-dependente. O **Cloridrato de Metformina** melhora a tolerância à glicose em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, diminuindo tanto a glicemia de jejum quanto a pós-prandial. Sendo assim, a associação **Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Galvus MetTM) está indicada para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 em diferentes situações, por exemplo como complemento à insulina como um adjuvante à dieta e ao exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes cuja dose estável de insulina e metformina sozinhas não fornecem controle glicêmico adequado⁶.

2. O **Poliestirenosulfonato de Cálcio** (Sorcal[®]) é uma resina que funciona trocando o cálcio presente em sua composição pelo potássio do organismo. Age principalmente no intestino grosso liberando parcialmente o cálcio e recebendo o potássio que, então, é eliminado juntamente com as fezes. Está indicado no tratamento da hiperpotassemia em casos de insuficiência renal⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente ressalta-se que embora à petição inicial tenha sido pleiteado o medicamento Vildagliptina 50mg (Galvus[®]), foi considerado como pleito o medicamento prescrito em documentos médicos (Evento1_ANEXO2_págs. 1-3 e 7-11), a saber: **Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Galvus MetTM).

2. Convém destacar que os medicamentos **Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Galvus MetTM) e **Poliestirenosulfonato de Cálcio 900mg/g** (Sorcal[®]) apresentam indicação clínica prevista em bula^{6,7} para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora - **diabetes *mellitus* tipo 2, doença renal e hipercalemia** (Evento1_ANEXO2_págs. 1-3 e 7-11).

3. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

⁴JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 27 dez. 2019.

⁵ MANUAL MSD. Versão para profissionais de saúde. Hiperpotassemia. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt/profissional/dist%C3%BArbi-os-end%C3%B3crinos-e-metab%C3%B3licos/dist%C3%BArbi-os-eletrol%C3%ADticos/hiperpotassemia>>. Acesso em: 27 dez. 2019.

⁶ Bula do medicamento Vildagliptina + Metformina (Galvus MetTM) por Novartis Pharma Stein AG. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351370389200783/?nomeProduto=galvus>>. Acesso em: 27 dez. 2019.

⁷ Bula do medicamento Poliostirenosulfonato de cálcio (Sorcal[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200339575/?nomeProduto=sorcal>>. Acesso em: 27 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 3.1. **Poliestirenosulfonato de cálcio 900mg/g – 30g (Sorcal®) está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ), conforme previsto na REMUME-RIO. Contudo está classificado como medicamento de **uso restrito/hospitalar** destinando-se ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde do Rio de Janeiro, sendo disponibilizados conforme o perfil assistencial destas. **Portanto, a disponibilização deste medicamento para pacientes ambulatoriais, por via administrativa, é inviável;**
- 3.2. **Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg (Galvus Met™) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. **Salienta-se que o medicamento Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg (Galvus Met™) foi prescrito de maneiras divergentes, a saber:**
- **Evento1_ANEXO2_págs. 1 e 3**
01 comprimido pela manhã;
 - **Evento1_ANEXO2_pág. 8**
Duas vezes ao dia.
5. **Tendo em vista o exposto, é essencial destacar a importância de que o médico assistente esclareça sempre a posologia terapêutica recomendada.**
6. **Acrescenta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁸ que verse sobre a diabetes mellitus tipo 2 – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**
7. **No momento, o SUS, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO 2018, disponibiliza aos pacientes portadores de Diabetes mellitus os seguintes medicamentos: Insulinas Regular e NPH e os hipoglicemiantes orais Metformina (comprimido 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg.**
8. **Conforme relato médico, já foram prescritos à Autora os antidiabéticos: insulina NPH, Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg (Galvus Met™) e Gliclazida MR 120mg/dia (Evento1_ANEXO2_pág. 8). Portanto, em alternativa ao pleito Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg (Galvus Met™) sugere-se que o médico assistente avalie se a Autora pode fazer uso dos medicamentos Metformina (comprimido 500mg e 850mg) e Glibenclamida (comprimido 5mg).**
9. **Caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.**

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#D>>. Acesso em: 27 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Ressalta-se que **Vildagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg** (Galvus Met™) até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁹.

11. Em caráter informativo, elucida-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**¹⁰.

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.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID/ 4.216.255-6

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

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 27 dez. 2019.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 dez. 2019.