



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0715/2021

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2021.

Processo nº 5056556-30.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Insulina Glargina** (Lantus[®]).

I – RELATÓRIO

1. Apensando ao autos Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0549/2021, emitido em 14 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**doença renal crônica, diabetes mellitus tipo II e hipertensão arterial sistêmica**), quanto a indicação e disponibilização do medicamento e quanto a disponibilização do medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico do Hospital Federal da Lagoa (Evento 13_PET1, pág. 1), emitido em 02 de julho de 2021, pela médica a Autora, 63 anos, **diabética tipo 2**, há 21 anos, insulínica, apresentando descontrole glicêmico em uso de Insulina NPH e Regular (medicamentos disponibilizados pelo SUS) associada a controle alimentar. HPP; **doença renal crônica (DRC); nefropatia diabética, retinopatia diabética, dislipidemia** de muito alto risco cardiovascular. Devido a doença renal crônica contra- indica uso de antidiabéticos orais disponibilizados pelo SUS. A Autora necessita do uso de **Linagliptina e Insulina Glargina** (Lantus[®]) para melhor controle glicêmico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0549/2021, emitido em 14 de junho de 2021 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

1. A doença renal do diabetes (DRD), tradicionalmente denominada de **nefropatia diabética (ND)**, é uma complicação crônica do diabetes mellitus (DM) que acomete cerca de 35% dos pacientes. Em 1/4 dos pacientes a anormalidade observada é o aumento da excreção urinária



de albumina (EUA) e em aproximadamente 1/5 observa-se a redução isolada da taxa de filtração glomerular (TFG)¹.

2. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das principais complicações microvasculares e pode causar cegueira se não diagnosticada e tratada a tempo, tanto em pacientes em idade produtiva como em idosos. A doença é caracterizada pela alteração na permeabilidade dos vasos sanguíneos da retina em decorrência da hiperglicemia crônica e tem um caráter progressivo, evoluindo de um estado inicial não-proliferativo, caracterizado pela formação de microaneurismas nos vasos sanguíneos do olho, para o quadro proliferativo, envolvendo neovascularização no disco óptico, retina, e segmento anterior do olho. A neovascularização pode causar sangramentos localizados ou mais extensos, incluindo hemorragias vítreas, que por sua vez geram perda celular, fibrose cicatricial, descolamentos tradicionais da retina, e, conseqüentemente, diminuição significativa e limitante da visão. A retinopatia diabética é a doença ocular diabética mais comum e a principal causa de cegueira irreversível em americanos em idade ativa. A retina é o tecido sensível à luz na parte posterior do olho e a mácula é a parte da retina responsável pela visão aguda e direta².

3. 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, triglicérides (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.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0549/2021, emitido em 14 de junho de 2021.

2. Destaca-se que no **item 8** da Conclusão do referido parecer pelo fato de não haver menção de **uso e/ou contra-indicação** dos medicamentos Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido) e Dapagliflozina 10mg (comprimido) este Núcleo recomendou **que a médica assistente avaliasse a possibilidade de utilização dos demais medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde (PCDT da diabetes tipo 2) no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação, assim como complementasse as informações terapêuticas que justificassem o uso da Linagliptina.**

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Doença Renal Doença renal do diabetes, 2014/2015. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/013-Diretrizes-SBD-Doenca-Renal-pg154.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2021.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Aflibercepte para Edema Macular Diabético. Nº 478, novembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Aflibercepte_EdemaMacularDiabetico.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2021.

³AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 23 jul. 2021.



3. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 13_PET1, pág. 1) no qual consta que “...a Autora, 63 anos, diabética tipo 2, há 21 anos, insulino dependente, apresentando descontrole glicêmico em uso de Insulina NPH e Regular (medicamentos disponibilizados pelo SUS) associada a controle alimentar. HPP; doença renal crônica (DRC); nefropatia diabética, retinopatia diabética, dislipidemia de muito alto risco cardiovascular. Devido a doença renal crônica contra- indica uso de antidiabéticos orais disponibilizados pelo SUS”.

4. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ⁴ do Diabetes Mellitus Tipo 2, a qual instituiu o tratamento farmacológico para a referida doença, considerando o quadro clínico renal da Autora, os antidiabéticos Metformina e Sulfonilureias (Glibenclamida e Gliclazida) são contraindicados em pacientes com disfunção renal. Ainda é importante mencionar que a Dapagliflozina 10mg é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia, no entanto a Autora apresenta 63 anos.

5. Quanto à indicação do medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) **está indicado** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2** - quadro clínico apresentado pela Autora, e conforme acrescentado pela médica assistente a Autora **faz controle alimentar**.

6. Quanto ao análogo de insulina **de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**), retifica-se que **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**.⁵ Foi informado que a Autora apresenta **Tipo 2, logo, apresenta doença não contemplada**.

7. Conforme a bula a **Insulina Glargina** é um antidiabético com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. **Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos** e também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁶.

8. Para o tratamento da dislipidemia, doença sinalizada em novo documento médico, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 17, de 8 de julho de 2019, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite⁷ e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, o seguinte

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2021.

⁵ Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 12 fev. 2021.

⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 24 jun. 2021.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 8 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2021.



medicamento da classe farmacológica das Estatinas: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e dos Fibratos: Bezafibrato 200mg (comprimido).

9. Por fim, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento Atorvastatina 20mg, tendo efetuado a última retirada em 27 de maio de 2021, no polo RioFarmes.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DÚRAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02