



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0727/2021

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2021.

Processo nº 5010498-15.2021.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 60mg** (Diamicon[®] MR), **Benzoato de Alogliptina + Metformina 12,5mg/1000mg** (Nesina[®] Met), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** e **Empaglifozina 10mg** (Jardiance[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos com caligrafia legível acostados aos autos.

2. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_RECEIT9_Página 1 e Evento 11_RECEIT2_Página 1) emitidos em impresso do Centro Médico São Paulo e da Policlínica de Itaipu, em 05 de fevereiro de 2021 e 22 de julho de 2021, pelos médicos

o Autor apresenta diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 2, necessitando do uso de antidiabéticos orais, atividade física e aferição glicêmica para controle da doença. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente**. Foi prescrito ao Autor:

- **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 60mg** (Diamicon[®] MR) – Tomar 1 comprimido após o café;
- **Benzoato de Alogliptina + Metformina 12,5mg/1000mg** (Nesina[®] Met) – Tomar 1 comprimido após almoço e jantar;
- **Rosuvastatina Cálcica 20mg** – Tomar 01 comprimido a noite;
- **Empaglifozina 10mg** (Jardiance[®]) – Tomar 01 comprimido após o café.

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 execução e financiamento 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 Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.
8. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

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. 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 baseia-se 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 **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O **DM2** pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

DO PLEITO

1. A **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) é uma sulfonilureias, um antidiabético oral, indicada para o tratamento do diabetes não insulino-dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares².

2. O **Benzoato de Alogliptina + Metformina** (Nesina[®] Met) é uma combinação de dois agentes anti-hiperglicêmicos com mecanismos de ação complementares e distintos, para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II. É indicado no tratamento de adultos a partir dos 18 anos com diabetes mellitus tipo II³.

3. **Rosuvastatina** está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária e dislipidemia mista, tratamento da hipertrigliceridemia isolada, redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios e retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁴.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/imagens/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 jul. 2021.

² Bula do medicamento **Gliclazida** (Diamicron[®] MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 28 jul. 2021.

³ Bula do medicamento Benzoato de Alogliptina + metformina (Nesina[®] met) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447142201319/?substancia=25339>>. Acesso em: 28 jul. 2021.

⁴ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351506748201071/?substancia=25195>>. Acesso em: 28 jul. 2021.



4. **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 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 sulfonilureia. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo II, necessitando do uso de antidiabéticos orais, atividade física e aferição glicêmica para controle da doença. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 60mg** (Diamicron[®] MR), **Benzoato de Alogliptina + Metformina 12,5mg/1000mg** (Nesina[®] Met), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** e **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]).

2. Informa-se que embora tenha sido pleiteado o medicamento **Benzoato de Alogliptina 12,5mg** (Nesina[®]) (Evento 1_INIC1_Página 18), este Núcleo considerou como pleito o medicamento **Benzoato de Alogliptina + Metformina 12,5mg/1000mg** (Nesina[®] Met), conforme prescrito em receituário médico acostados aos autos (Evento 1_RECEIT9_Página 1).

3. Cumpre informar que os medicamentos **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 60mg** (Diamicron[®] MR) e **Benzoato de Alogliptina + Metformina 12,5mg/1000mg** (Nesina[®] Met) **estão indicados** para o tratamento da condição descrita para o Autor – **diabetes mellitus tipo II**.

4. No que tange à indicação do medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]), cumpre elucidar que de acordo com o previsto em bula⁵, o mesmo está indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo II para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Entretanto, considerando os documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, foi relatado que o Autor “*necessita do uso de antidiabéticos orais, atividade física e aferição glicêmica para controle da doença*”, **não há menção de que o Requerente esteja em dieta associada a exercícios**.

5. Quanto à **Rosuvastatina Cálcica 20mg**, elucidada-se que nos documentos acostados ao Processo, **não há menção de quadro clínico ou doença que justifique sua inclusão do referido medicamento no plano terapêutico do Requerente**.

6. Neste sentido, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Rosuvastatina Cálcica 20mg** e **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) **sugere-se que o médico assistente esclareça de forma completa o uso das referidas**

⁵ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=jardiance>>. Acesso em: 28 jul. 2021.



terapias no tratamento do Autor, para que este Núcleo possa inferir quanto ao seus usos no caso em tela.

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados – **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 60mg** (Diamicon[®] MR), **Benzoato de Alogliptina + Metformina 12,5mg/1000mg** (Nesina[®] Met), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** e **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizado pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.

8. Para o tratamento **diabetes mellitus tipo II**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 11 de novembro de 2020, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ da referida doença, incluindo os seguintes tratamentos: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Glicazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).

9. Ressalta-se que atualmente, o SUS também disponibiliza para tratamento do **diabetes**, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes medicamentos Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido) e Glicazida 80mg (comprimido).

10. Em pesquisa efetuada no Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, não foi localizado cadastro do Autor no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento do diabetes mellitus tipo II no SUS.

11. Deste modo, caso o Autor possa fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, o Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu** na Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro/Nova Iguaçu, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2021.



Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

13. De acordo com publicação da CMED⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, para o ICMS de 20% RJ, tem-se⁹.

- **Gliclazida comprimido de liberação prolongada 60mg** (Diamicon[®] MR) – na apresentação com 30 comprimidos – preço fábrica o valor de R\$ 61,76 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 48,46;
- **Benzoato de Alogliptina + Metformina 12,5mg/1000mg** (Nesina[®] Met) – na apresentação com 30 comprimidos – preço fábrica o valor de R\$ 200,35 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 157,22;

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 28 jul. 2021.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 28 jul. 2021.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 28 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Rosuvastatina Cálcica 20mg** – na apresentação com 30 comprimidos – apresenta menor preço fábrica o valor correspondente a R\$ 57,71 e menor preço máximo de venda ao governo o valor correspondente a R\$ 45,28;
- **Empagliflozina 10mg** (Jardiance[®]) – na apresentação com 30 comprimidos – preço fábrica o valor de R\$ 201,69 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 158,27.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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