



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0545/2022

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2022.

Processo nº 5004536-77.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Posto de Saúde Marechal Cândido Rondon (Evento 1_ANEXO2, págs. 3 e 4; 7 e 9), emitidos em 24 de março e 23 de maio de 2022, pelos médicos e a Autora, 69 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** com complicações renais. Faz uso de Insulina NPH (3 vezes ao dia) e Insulina Regular (3 vezes ao dia). Precisa aferir a glicemia 3 vezes ao dia, para isso necessita de 100 tiras reagentes/mês e 100 lancetas/mês. Precisa de **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]) – 1 comprimido 1 vez/dia e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) – 1 comprimido após o café. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E10.2 - Diabetes mellitus insulino-dependente - Com complicações renais**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2, págs. 21 a 24), emitido em 09 de maio de 2022, pelo a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2** e **hipertensão arterial** crônica. Sendo indicado **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]) – 1 comprimido ao dia e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) – 1 comprimido ao dia. Já fez uso de Metformina e Glibenclamida. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência piora da pressão arterial, piora do quadro de diabetes e agravamento da insuficiência renal. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente** e **I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 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.
9. 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.
10. 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 **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β , pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como *acantose nigricans* e hipertrigliceridemia².

3. **Hipertensão essencial**, também chamada de **hipertensão primária**, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. A pressão sanguínea é determinada pela força do sangue contra a parede da artéria e o volume de sangue que o coração bombeia. Na maioria dos casos, a pressão arterial elevada passa despercebida ou provoca sintomas leves ou não específicos, tais como dor de cabeça, tontura e alterações visuais. A hipertensão pode afetar eventualmente qualquer pessoa, mas também pode ser tratável se detectada logo no início³.

DO PLEITO

1. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está 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-2⁴.

2. O **Besilato de Levanlodipino** (Novanlo[®]) diminui a resistência vascular periférica sem causar taquicardia reflexa, sendo eficaz em doses diárias únicas no controle da hipertensão. Está indicado no tratamento da hipertensão essencial⁵.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 69 anos, portadora de **diabetes mellitus tipo 2** e **hipertensão arterial** com complicações renais. Faz uso de Insulina NPH e Insulina Regular. Já fez uso de Metformina e Glibenclamida. Sendo indicado **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]) – 1 comprimido ao dia e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) – 1 comprimido ao dia. Foram ainda atribuídas a Autora as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E10.2 - Diabetes mellitus insulino-dependente - Com complicações renais e I10 – Hipertensão essencial (primária).**

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

³ADA HEALTH. Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essencial-hypertension/>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁴Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁵Bula do medicamento Besilato de Levanlodipino (Novanlo[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVANLO>>. Acesso em: 13 jun. 2022.



2. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]) **estão indicados em bula**^{4,5} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **hipertensão essencial e diabetes mellitus tipo 2**. Contudo, **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.

3. Para o tratamento **Diabetes Mellitus tipo II**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ da referida doença, incluindo os seguintes medicamentos: 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). *Segundo o relato médico a Autora já faz uso de Insulina NPH e Insulina Regular e já fez uso de Metformina e Glibenclamida.*

4. De acordo com o protocolo supracitado, o tratamento do paciente com **diabetes mellitus tipo II (DM2)** inclui educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico, por meio de modificações de estilo de vida associada à monoterapia ou combinação de agentes antidiabéticos orais ou injetáveis, respeitando o perfil individual de cada pessoa⁶.

5. Este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁷ **publicado para Hipertensão Arterial Sistêmica**. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontra-se **em elaboração** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica**⁸.

6. Elucida-se que o medicamentos pleiteados **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]) até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁹.

7. Em relação ao questionamento sobre **efeitos colaterais** dos medicamentos pleiteados, destaca-se que as principais reações adversas do medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®])⁴ são: hipoglicemia (quando usada em combinação com metformina e sulfonilureia), lipase aumentada e aumento de peso (quando usada em combinação com pioglitazona); **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®])⁵ com base em dados clínicos, as seguintes reações foram relatadas: reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaléia e edema. Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): vertigem (tontura), taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos), tosse, dificuldade de respiração e indisposição.

⁶BRASIL. 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: 13 jun. 2022.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 jun. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento 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)¹⁰.

9. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 225,17 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 174,63, para o ICMS 20%; **Besilato de Levanlodipino 2,5mg** (Novanlo[®]) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 54,22 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 42,05, para o ICMS 20%¹².

11. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é uma 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 3º Juizado Federal de São Gonçalo, 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 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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

¹¹BRASIL. 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: 13 jun. 2022.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v2.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.