



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 1187/2023

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2023.

Processo nº 5016197-40.2023.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Gliclazida 30mg de liberação prolongada, dapaglifozina 10mg OU empaglifozina 25mg e atorvastatina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos em impresso do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, LAUDO8, Páginas 1 e 2; Evento 1, RECEIT9, Página 1), emitidos pela médica , em cinco de junho de 2023 e não datado.

2. Em síntese, trata-se de Autor portador de **Diabetes tipo 2, Hipertensão arterial sistêmica** em uso de losartana 50mg 2 x dia, **dislipidemia** com meta de LDL 70mg/dl, em uso de sinvastatina sem boa resposta solicito **atorvastatina 10mg**, 1 comprimido por dia, **Insuficiência renal crônica**, em tratamento conservador, em acompanhamento na Nefrologia. Apresenta lesão de órgãos alvo com dano moderado a severo da taxa filtração glomerular e albuminúria. Realiza acompanhamento médico regular no serviço endocrinologia deste Hospital, em uso de glibenclamida 5 mg 3 x dia (fornecido pelo SUS) que solicito substituição por glicazida MR 30mg 3 comprimidos por dia. Necessita também fazer uso de **dapaglifozina 10mg OU empaglifozina 25mg**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária), E78 -Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias, E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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 mmHg¹.
2. O **diabete melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade².
3. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

² 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: 30 ago. 2023.



desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

4. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicéridos maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicéridos. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave³.

5. **Insuficiência renal** é a condição na qual os rins perdem a capacidade de efetuar suas funções básicas. A insuficiência renal pode ser aguda (IRA), quando ocorre súbita e rápida perda da função renal, ou **crônica** (IRC), quando esta perda é lenta, progressiva e irreversível. Na **insuficiência renal crônica** ocorre a perda parcial da função renal, de forma lenta, progressiva e irreversível. Além de eliminar resíduos e líquidos do organismo, os rins executam outras funções importantes: regulam a água do organismo e outros elementos químicos do sangue como o sódio, o potássio, o fósforo e o cálcio; eliminam medicamentos e toxinas introduzidos no organismo; liberam hormônios no sangue. Esses hormônios: regulam a pressão sanguínea; fabricam células vermelhas do sangue; fortalecem os ossos⁴.

DO PLEITO

1. **Gliclazida, comprimido de liberação prolongada** (Diamicon[®] MR) é uma sulfoniluréia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento de: diabetes não insulino-dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso; diabetes com complicações vasculares⁵.

2. A **dapagliflozina** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos⁶.

3. **Empagliflozina** é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) 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. É indicado para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular

³ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁴ Biblioteca Virtual Em Saúde – BVS. Insuficiência Renal Crônica. Fevereiro de 2011. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/insuficiencia-renal-cronica/#:~:text=Insufici%C3%A2ncia%20renal%20C3%A9%20a%20condi%C3%A7%C3%A3o,%C3%A9%20lenta%20%20progressiva%20e%20irrevers%C3%ADvel.>>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®] MR) - Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201174973/?nomeProduto=diamicon>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca⁷.

4. A **Atorvastatina** é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Gliclazida 30mg de liberação prolongada, dapaglifozina 10mg OU empaglifozina 25mg e atorvastatina 10mg possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor, conforme relatados nos documentos médicos (Evento 1, LAUDO8).

2. No que tange à disponibilização, seguem as informações abaixo:

- **Gliclazida 30mg de liberação prolongada e empaglifozina 25mg** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Atorvastatina 10mg - Disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dislipidemia**: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
- **Dapaglifozina 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁹.

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **atorvastatina 10mg e dapaglifozina 10mg**

4. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019) e no Protocolo

⁷ Bula do medicamento Empaglifozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁸ Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor®) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Lipitor>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁹ 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: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 - 11/11/2020).

5. Em caso positivo de enquadramento, para ter acesso aos medicamentos **atorvastatina 10mg e dapaglifozina 10mg**, o Demandante ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

5. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que é ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Queimados, os medicamentos **Gliclazida 80mg** (*em alternativa a Gliclazida 30mg de liberação prolongada*), entretanto, tendo em vista a diferença posológica e impossibilidade de ajuste de dose, o **medicamento padronizado no SUS, não configura alternativa terapêutica adequada para o caso em tela**. Em relação ao pleito **empaglifozina 25mg**, tendo em vista que o mesmo foi prescrito em alternativa ao pleito **dapaglifozina 10mg** (*padronizado no SUS*), sugere-se o uso do medicamento fornecido no CEAF.

7. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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.

8. 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se:

- **Gliclazida 30mg de liberação prolongada** (30 comprimidos) possui preço de fábrica R\$ 23,53 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 18,47, imposto 20%;

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **dapaglifozina 10mg** (30 comprimidos) possui preço de fábrica R\$ 106,50 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 83,57, imposto 20%;
- **empaglifozina 25mg** (30 comprimidos) possui preço de fábrica R\$ 236,16 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 185,31, imposto 20%;
- **atorvastatina 10mg** (30 comprimidos) possui preço de fábrica R\$ 56,24 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 44,13, imposto 20%;

10. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados se encontram registrados na ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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