



## PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

### 1. DADOS DO PACIENTE

Nome:

Idade:

**Diagnóstico:** Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) CID I10; Diabete Melito Tipo 2 CID E11; Fibrilação Atrial (FA) CID I48.

**Profissional prescritor:**

### 2. PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Medicação prescrita:**

- Diovam® (Valsartana) 160 mg; 1 comp 1 x ao dia
- Janumet® 50 – 850 mg; 1 comp 1 x ao dia
- Concardio® 5mg; 1 comp 1 x ao dia
- Rivaroxabana 20mg tomar 1 comp 1 x ao dia

**Tempo estimado de uso:** Contínuo

**Justificativa clínica:** Paciente diabético com internação prolongada, em pós-operatório de amputação de perna direita, devido a gangrena infectada e isquêmica avançada no pé e tornozelo. Alta hospitalar em 02/09/24 com orientações de repouso e curativo diário. Orientação para permanecer afastado de suas atividades profissionais por tempo indeterminado. Paciente encontra-se em atendimento ambulatorial com os medicamentos prescritos.

**Médico assistente indica substitutos para valsartana e bisoprolol:**

- Valsartana → Enalapril 20 mg
- Bisoprolol → Carvedilol 12,5 mg

Paciente não fez uso de medicamentos padronizados no SUS, de acordo com relatório.

### 2. PRESCRIÇÃO VALSARTANA 160 MG

#### 2.1 Indicações (ANVISA, 2025a)



- Tratamento da hipertensão arterial.
- Tratamento de insuficiência cardíaca (classes II a IV da NYHA) em pacientes recebendo tratamento padrão tais como diuréticos, digitálicos e também inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA) ou betabloqueadores, mas não ambos; a presença de todas estas terapêuticas padronizadas não é obrigatória. A valsartana melhora a morbidade nesses pacientes, principalmente através da redução da hospitalização por insuficiência cardíaca. A valsartana retarda também a progressão da insuficiência cardíaca, melhora a classe funcional da NYHA, a fração de ejeção, os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca e melhora a qualidade de vida versus o placebo (vide “Características farmacológicas”).
- A valsartana é indicada para melhorar a sobrevida após infarto do miocárdio em pacientes clinicamente estáveis com sinais, sintomas ou evidência radiológica de insuficiência ventricular esquerda e/ou com disfunção sistólica ventricular esquerda (vide “Características farmacológicas”).

## **2.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento valsartana não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024a)

### **Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS:**

- Captopril (CBAF)
- Sacubitril valsartana sódica hidratada (CEAF)
- **Enalapril (CBAF)**
- Losartana potássica (CBAF)

Médico assistente declara no relatório que a **valsartana** pode ser substituída por **enalapril 20mg**, diante disso, seguem informações:



- O medicamento **enalapril** está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), nas apresentações de 5 mg, 10 mg e **20 mg** (comprimido). Além de fazer parte do Anexo I do elenco de medicamentos da RENAME, sendo a disponibilização desse medicamento de responsabilidade dos municípios. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024a; SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023)
- O medicamento enalapril na apresentação de 10 mg, também integra o elenco de medicamentos disponibilizados gratuitamente no programa **Farmácia Popular do Brasil**.

### **3. PRESCRIÇÃO JANUMET® 50 – 850 MG (SITAGLIPTINA + CLORIDRATO DE METFORMINA)**

#### **3.1 Indicações (ANVISA, 2025b)**

Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina é indicado como terapia inicial em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico quando dieta e exercícios não proporcionam controle glicêmico adequado.

Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina é indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlados com metformina ou sitagliptina isoladamente ou para pacientes que já começaram o tratamento combinado com sitagliptina e metformina em comprimidos separados.

Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina é indicado como parte da terapia de combinação tripla com uma sulfonilureia como adjuvante à dieta e exercícios em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado com dois de três destes agentes: metformina, sitagliptina ou uma sulfonilureia.

Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina é indicado como parte da terapia de combinação tripla com um agonista de PPAR $\gamma$  (isto é, tiazolidinedionas) como adjuvante à dieta e exercícios em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente



controlado com qualquer dois destes três agentes: metformina, sitagliptina ou um agonista de PPAR $\gamma$ .

Fosfato de sitagliptina + cloridrato de metformina é indicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em combinação com insulina.

### **3.2 Padronização no SUS**

O medicamento em associação **sitagliptina + metformina** não pertence ao elenco da RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

- Não está previsto no PCDT de Diabete Melito Tipo 2.
- Janumet® é uma associação de dois princípios ativos: sitagliptina (não contemplada em PCDT) e metformina (contemplada em PCDT).
- O medicamento, não está disponível no SUS como associação, apenas o componente metformina está disponível.

Diagnóstico do paciente (E11 - Diabete melito não insulino-dependente) é contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabete Melito Tipo 2 com os seguintes medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024b):

- cloridrato de metformina: comprimido de 500 mg e 850 mg;
- dapagliflozina: comprimido de 10 mg;
- glibenclamida: comprimido de 5 mg;
- gliclazida: comprimido de liberação prolongada de 30 mg e 60 mg e comprimido de 80 mg;
- insulina humana NPH: suspensão injetável de 100 UI/mL;
- insulina humana regular: solução injetável de 100 UI/mL.30

#### **Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS:**

Os seguintes medicamentos estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):

- Glibenclamida (CBAF)



- Gliclazida (CBAF)
- Metformina, cloridrato (CBAF)
- Dapagliflozina (CEAF)
- Insulina Humana NPH (CBAF)
- Insulina Humana Regular (CBAF)

### **Tratamento para Diabete Via Farmácia Popular:**

- cloridrato de metformina 500mg
- cloridrato de metformina 500mg - ação prolongada
- cloridrato de metformina 850mg
- glibenclamida 5mg
- insulina humana regular 100ui/ml
- insulina humana 100ui/ml

O relatório médico informa que o paciente não fez uso das opções padronizadas no SUS, assim como não relata uso prévio de medicações do PCDT de Diabete Melito Tipo 2.

### **3.3 Evidências Científicas**

O Janumet® combina sitagliptina e metformina. A sitagliptina, um inibidor da enzima DPP-4, atua aumentando os níveis de GLP-1, o que resulta em maior liberação de insulina e redução do glucagon pós-refeições, diminuindo a hemoglobina glicada (HbA1c). Esta classe de medicamentos oferece uma redução moderada da HbA1c (cerca de 0,6%) e apresenta boa tolerabilidade, baixo risco de hipoglicemia e efeito neutro sobre o peso. Apesar de raras desvantagens como pancreatite e um possível aumento do risco de insuficiência cardíaca, a sitagliptina tem segurança cardiovascular confirmada, como demonstrado pelo estudo TECOS. Segundo a bula, a sitagliptina é indicada como adjuvante à dieta e ao exercício para o controle glicêmico em adultos com Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2), podendo ser usada em monoterapia ou em combinação com outros antidiabéticos, incluindo a metformina. Metanálises indicam que a terapia combinada de inibidores de DPP4 com metformina é superior à metformina em monoterapia para redução da HbA1c, sem aumentar hipoglicemia ou efeitos adversos



graves, embora possa haver um pequeno ganho de peso.(NOTA TÉCNICA N° 319490 – SITAGLIPTINA + METFORMINA (JANUMET), 2025)

Diversas agências internacionais reconhecem a eficácia e segurança da combinação sitagliptina + metformina (Janumet®) no tratamento do diabetes tipo 2. A CADTH (Canadá) recomendou sua incorporação para pacientes já estabilizados na combinação dos princípios ativos, destacando equivalência de custo e conveniência terapêutica. A EMA (Europa) aprovou tanto a formulação original quanto genéricos bioequivalentes, com perfil favorável de eficácia e segurança. A FDA (Estados Unidos) aprovou Janumet® em 2007 e sua formulação de liberação prolongada (Janumet XR) em 2012, com base em dados robustos de eficácia e tolerabilidade. A AHRQ também reconhece os benefícios dessa associação, considerando-a uma opção válida entre as terapias orais disponíveis para o controle glicêmico em adultos com diabetes tipo 2.(CDR CLINICAL REVIEW REPORT: JANUMET (SITAGLIPTIN/METFORMIN), 2010; ORAL DIABETES MEDICATIONS FOR ADULTS WITH TYPE 2 DIABETES: AN UPDATE, 2020; DRUGS.COM, 2024; MEDPATH TRIAL DATABASE, 2024)

Apesar da gravidade do quadro clínico relatado, o laudo médico não apresenta informações que evidenciem o uso prévio ou a falha das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. Embora existam evidências científicas que respaldem o uso de sitagliptina com metformina e de rivaroxabana, incluindo notas técnicas favoráveis no eNATJus, é importante que o laudo seja complementado com dados que atendam aos critérios exigidos pelos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, especialmente quanto à tentativa e ineficácia das opções padronizadas.

#### **4. PRESCRIÇÃO CONCÁRDIO® 5MG (hemifumarato de bisoprolol)**

##### **4.1 Indicações (ANVISA, 2025c)**

Tratamento da hipertensão. Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris). Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.



## 4.2 Padronização no SUS

O medicamento bisoprolol não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. **Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS via CBAF:**

- Atenolol
- **Carvedilol**
- Succinato de Metoprolol
- Tartarato de Metoprolol
- Propranolol

Médico assistente declara no relatório que a bisoprolol prescrita pode ser substituída por **Carvedilol 12,5mg**, diante disso, seguem informações:

- O medicamento carvedilol está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF. As apresentações 3,125 mg e **12,5 mg** (comprimido) fazem parte da Remume de Campos dos

Goytacazes. (SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023)

## 5. PRESCRIÇÃO RIVAROXABANA 20MG

### 5.1 Indicações (ANVISA, 2025d)

A rivaroxabana é indicada para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores. A rivaroxabana é indicada para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos. A rivaroxabana é indicada para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos.



População pediátrica - A rivaroxabana é indicada para o tratamento de tromboembolismo venoso (TEV) e prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) recorrente em crianças e adolescentes com menos de 18 anos com peso igual ou superior a 30 kg após o início do tratamento padrão de anticoagulação (vide “Posologia e Modo de Usar”).

### **5.2 Padronização no SUS**

O medicamento rivaroxabana não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS. Alternativa terapêutica disponível no SUS via CBAF: Varfarina sódica.(SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES, 2023)

A CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 195, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE nº 11, de 04 de fevereiro de 2016, com a decisão final de **não incorporar o medicamento rivaroxabana, para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do SUS.**

### **5.3 Evidências Científicas**

Indicada em situações específicas em que há fibrilação atrial ou outra condição clínica que exige anticoagulação. No caso de fibrilação atrial, homens com score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc = 2 e mulheres com CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc = 3 têm indicação de anticoagulação; outra indicação é para homens com score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc = 1 e HASBLED <3 e mulheres com CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>VASc = 2 e HAS-BLED<3. As diretrizes internacionais são claras ao afirmar que os novos anticoagulantes são preferidos à varfarina em pacientes com fibrilação atrial. Só há duas exceções nas quais a varfarina é primeira escolha: prótese mecânica valvar e/ou estenose mitral moderada-agrava.(NOTA TÉCNICA Nº 240556, 2025)

Embora existam evidências científicas que respaldem o uso da rivaroxabana, incluindo 440 Notas Técnicas com conclusão favorável identificadas no Banco Nacional de Pareceres do Sistema e-NATJus, o laudo médico não apresenta informações que demonstrem tentativa prévia com a alternativa terapêutica padronizada no SUS.



Considerando as exigências dos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, recomenda-se que o laudo seja complementado com dados que comprovem a ineficácia ou inviabilidade clínica da opção disponível, a fim de subsidiar adequadamente a justificativa da prescrição.

A principal vantagem dos novos anticoagulantes, como o rivaroxabana, é que não há necessidade de monitorização dos parâmetros de coagulação ou ajuste de dose durante o tratamento, ao contrário da Varfarina. A Varfarina exige a realização periódica de exame (avaliação do INR) que monitora a intensidade do efeito anticoagulante do medicamento, uma vez que o nível de coagulação está sujeito a uma série de condições pessoais, clínicas e alimentares. A comodidade no uso de um anticoagulante oral que não exija este controle é visto como uma vantagem para o paciente em questão com amputação de perna. (NOTA TÉCNICA N° 107904, 2022)

## **6. ANÁLISE CONFORME OS TEMAS 6 E 1234 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

Apesar da gravidade do quadro clínico do paciente e da existência de evidências científicas robustas que respaldam o uso dos medicamentos solicitados (sitagliptina/metformina e rivaroxabana), o laudo médico não descreve tratamentos prévios nem demonstra o esgotamento das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS. No caso da valsartana e do bisoprolol, o próprio relatório médico reconhece a possibilidade de substituição por medicamentos padronizados, como enalapril e carvedilol. A ausência de uma justificativa clínica consistente e da comprovação de tentativas prévias com as opções terapêuticas disponíveis compromete a fundamentação da prescrição, conforme exigido pelos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal.

## **REFERÊNCIAS**

ANVISA. **Bula Valsartana**. 2025a. Disponível em:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351012>. Acesso em: 30 jun. 2025.

ANVISA. **Bula de sitagliptina + cloridrato de metformina**. 2025b. Disponível em:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470663>. Acesso em: 30 jun. 2025.



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



**COSAU** DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

ANVISA. **Bula hemifumarato de bisoprolol**. 2025c. Disponível em:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102350892>. Acesso em: 30 jun. 2025.

ANVISA. **Bula Rivaroxabana**. 2025d. Disponível em:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351265>. Acesso em: 30 jun. 2025.

**Cdr Clinical Review Report: Janumet (sitagliptin/metformin)**. [s.l.]: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), 2010. Disponível em:  
[https://www.cdaamc.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr\\_complete\\_Janumet\\_June-29-2010.pdf](https://www.cdaamc.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr_complete_Janumet_June-29-2010.pdf).

DRUGS.COM. **Janumet Approval History**. , 2024. Disponível em:  
<https://www.drugs.com/history/janumet.html>.

MEDPATH TRIAL DATABASE. **Sitagliptin + Metformin (Janumet) — EMA Drug Approval Summary**. 2024. Disponível em:  
<https://trial.medpath.com/drug/approvals/ema/07b9deb470dea9ea>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024a. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Para Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento do diabetes melito tipo 2**, 2024. b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/diabetes-melito-tipo2/@@download/file>.

**Nota Técnica nº 107904 – Rivaroxabana para fibrilação atrial não-valvar**. [s.l.]: Justiça Estadual – IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnicaDados.php?output=pdf&token=nt:107904:1751325766:4562e8f880f710e150b57d14a736cf5dd823b3ee476f5298072616e0e5eeec7b>.

**Nota Técnica nº 240556 – Situação do Paciente e Indicação Terapêutica**. [s.l.]: Justiça Estadual – Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, 2025. Disponível em:  
<https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnicaDados.php?output=pdf&token=nt:240556:1751325565:ce9ea1a3edd397d96b80a7a0d14391ce5c543d53d947a8f5003cb7e372f3f8ad>.

**Nota Técnica nº 319490 – Sitagliptina + Metformina (Janumet)**. [s.l.]: Justiça Estadual – Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, 2025. Disponível em:  
<https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnicaDados.php?output=pdf&token=nt:319490:1751319158:381228c74787034b45ebd357d9057c227f7819698247a8b2164f15727b87bd0d>.

**Oral Diabetes Medications for Adults With Type 2 Diabetes: An Update**. . [s.l.] : Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2020. Disponível em:



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

[https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/type-2-diabetes-medicationsupdate\\_research.pdf](https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/type-2-diabetes-medicationsupdate_research.pdf).

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPOS DOS GOYTACAZES. **Portaria nº 031/2023: Dispõe sobre a atualização das normas técnicas e administrativas relacionadas à prescrição e dispensação de medicamentos e da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume)**, 2023. Disponível em: <https://www.campos.rj.gov.br>. Rio de Janeiro, 30/06/2025

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

