



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2132/2022

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2022.

Processo nº 0025454-62.2020.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Gliclazida 30mg** e dos insumos **lancetas, agulha e seringa para insulina**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (fls.52-56) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1109/2020 emitido em 28 de maio de 2020, nos quais foram abordados os aspectos relacionados à indicação e fornecimento do medicamento Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL e ao insumo tira reagente.

2. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Queimados (fls. 505, 506 e 538) emitidos em 26 de maio e 07 de julho de 2022 pela médica . Em síntese, a Autora é **diabética** dependente de Insulina para controle glicêmico. Consta prescrição do medicamento **Gliclazida 30mg** e dos insumos: tiras reagentes, **lancetas, seringas e agulhas (13x4,5)**. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – diabetes mellitus insulino-dependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1109/2020 emitido em 28 de maio de 2020 (fls.52-56).

DO PLEITO

1. **Gliclazida** é uma sulfonilureias, 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 do diabetes não insulino-dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares¹.

2. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar².

¹ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon[®]MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Diamicon>>. Acesso em: 08 set. 2022

² GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 09 set. 2021.



3. A **seringa** é um equipamento **com/sem agulha** usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente³.

III – CONCLUSÃO

1. Observa-se que que nos documentos acostados à inicial consta como diagnóstico da Autora a **CID-10: E11 – diabetes mellitus não insulino dependente** (fl. 15), porém no novo documento médico consta como diagnóstico a **CID-10: E10 – diabetes mellitus insulino dependente** (fl. 505).

2. O medicamento **Gliclazida** está indicado em bula somente para o tratamento da diabetes mellitus **não insulino dependente**. Como o **diagnóstico da Autora está divergente**, no momento, não há como avaliar o uso do medicamento pleiteado em seu tratamento. Os insumos **agulha e seringa para insulina estarão indicados** à Autora somente se ela fizer uso de insulina, na apresentação de frasco-ampola.

3. O insumo **lanceta** está indicado ao melhor manejo terapêutico do quadro clínico da Autora.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS,

- **Gliclazida 30mg - disponibilizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/Nova Iguaçu. A disponibilização do medicamento é feita pelas unidades básicas de saúde.
- **Lanceta, agulha e seringa para insulina - estão padronizados** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina. A dispensação das lancetas e seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina é feita nas unidades básicas de saúde.

5. Os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 09 set. 2021.