



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0316/2023

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0009233-51.2017.8.19.0024,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina NPH**, ao equipamento **glicosímetro** e aos insumos **fitas para glicosímetro (Accu-Chek®)** e **seringas com agulhas para aplicação de insulina (BD® Ultrafine)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí (fl. 266), emitido em 26 de agosto de 2022, pelo médico A Autora, de 65 anos de idade, encontra-se em tratamento ambulatorial devido ao quadro de **diabetes mellitus tipo 2**. Para seu tratamento, necessita de: **Insulina NPH – 4 frascos/mês, glicosímetro, fitas para glicosímetro e seringas ou canetas para aplicação de insulina**. Código Internacional de Doenças (CID-10) citado: **E10.7 – Diabetes mellitus 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.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previnê 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.

9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

11. 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.

12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

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, ocasionando complicações em longo prazo. 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 tem sido baseada 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 **Insulina Humana NPH** (Novolin[®] NPH) é indicada para o tratamento de **diabetes mellitus**. É produzida biossinteticamente pela tecnologia de DNA recombinante. O efeito da insulina sobre a diminuição da glicose sanguínea deve-se à absorção facilitada de glicose, após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células gordurosas e da simultânea inibição da produção de glicose pelo fígado².

2. Os **aparelhos para teste glicêmico** (glicosímetros) são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “sangue capilar”. Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das tiras reagentes é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde³.

3. As **tiras (fitas) reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do **diabetes mellitus**, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁴.

4. 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 paciente⁵. As **seringas de insulina BD Ultra-Fine™** estão disponíveis com 3 versões de capacidades e 3 opções de agulhas.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

² Bula do medicamento Insulina Humana NPH (Novolin[®] N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Novolin%20N>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

³ SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha_glicosimetro.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2023.

⁵ 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: 24 fev. 2023.



Capacidades: 30, 50 e 100 unidades (U) e Tamanho das agulhas: 6 mm x 0,25 mm (31G); 8 mm x 0,3 mm (30 G) e 12,7 mm x 0,33 mm (29 G)⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Insulina NPH**, o equipamento **glicosímetro** e os insumos **fitas para glicosímetro e seringas com agulhas para aplicação de insulina** pleiteados **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora (fl. 266).
2. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:
 - 2.1. o equipamento **glicosímetro** e os insumos **fitas para glicosímetro e seringas com agulhas para aplicação de insulina** **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
 - 2.1.1. Assim, para ter acesso, sugere-se que o Representante Legal da Autora compareça à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
 - 2.2. A **Insulina Humana NPH** é **disponibilizada** pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Itaguaí (REMUME- Itaguaí 2016.). Faz-se necessário que o representante da **Autora procure a Unidade Básica de Saúde** mais próxima a sua residência, munido de receituários atualizados, a fim de obter informações quanto à retirada desse.
3. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Mellito Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020⁷. Ainda conforme PCDT, os objetivos terapêuticos podem ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.
4. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença⁸, foram padronizados os medicamentos:
 - No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME- Itaguaí 2016) disponibiliza: Biguanidas (Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada e Glicazida 80mg) e insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL).

⁶ BD. Seringas de insulina BD Ultra-Fine™. Disponível em: < <https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/ultra-fine-insulin-syringes>>. Acesso em: 27 fev. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_mellito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_mellito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg**.

5. Salienta-se ainda que os itens requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro **outros tipos de fitas para glicosímetro e seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina**. Assim, cabe dizer que **BD™** e **Accu-Chek®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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