



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0457/2023

Rio de Janeiro, 16 de março de 2023.

Processo nº 0806529-88.2023.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar[®]), **Insulina Asparte** (Fiasp[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Colecalciferol (Vitamina D3) 15.000UI** (Alta D[®]); e aos insumos **Agulha NovoFine nº4**, **Lanceta** e **Fita reagente**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Clinicare (Num. 48440794 Página 3), emitido em 18 de janeiro de 2023 por a Autora, 32 anos de idade, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus** há cerca de 7 anos, em uso de insulino terapia e antidiabético oral com bom controle glicêmico em seguimento com especialista. Constatam prescritos:

- **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) – refil de 3mL – 02 refis/mês;
- **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) – 02 Flexpen/mês;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) – 30 comprimidos/mês;
- **Colecalciferol (Vitamina D3) 15.000UI** (Alta D[®]) – 04 comprimidos/mês;
- **Agulha (NovoFine) nº4** – 01 caixa com 100 unidades/mês;
- **Lanceta** – 150 unidades/mês;
- **Fita reagente** – 150 unidades/mês.

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – 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 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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supra-mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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, 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 conhecidos¹.

2. A classificação do diabetes mellitus (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes (Quadro 1). Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas².

DO PLEITO

1. **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia³.

2. **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁴.

3. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁵.

4. **Colecalciferol (Vitamina D3)** (Alta D[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo⁶.

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: 14 mar. 2023.

² Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Classificação, diagnóstico e metas de tratamento. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp&substancia=5532>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (AltaD[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351486871201625/?substancia=3337>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



5. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹.
6. 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 sanguínea⁷.
7. **Lancetas** (Accu-Chek[®] FastClix) 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 hospitalar⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que no documento médico acostado **não** consta o tipo de **Diabetes Mellitus** que a Autora apresenta, a saber tipo 1 ou tipo 2. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), recomenda-se a emissão de documento médico, com identificação legível do profissional emissor, que verse acerca do tipo de Diabetes apresentado pela Impetrante, tratamentos anteriormente utilizados e possíveis falhas terapêuticas.
2. Insta ressaltar que no documento médico acostado não consta descrição de condição clínica que justifique o uso do medicamento **Colecalciferol (Vitamina D3) 15.000UI** (Alta D[®]) na terapêutica da Autora. Portanto, solicita-se também a emissão de novo documento médico que verse acerca dos motivos que levaram a prescrição do medicamento mencionado no tratamento da Suplicante.
3. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar[®]), **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) e os insumos **Agulha** (NovoFine[®]) **nº4, Lancetas e Fitas reagentes** estão indicados para o manejo do **diabetes mellitus**, doença que acomete a Autora.
4. Com relação às insulinas pleiteadas, cumpre esclarecer que as preparações de insulina são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de **ação rápida** (Asparte) e **ação prolongada** (Glargina).
5. Tanto o grupo das insulinas análogas de ação rápida quanto o de ação prolongada foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus (DM1)**^{9,10}. Contudo, até o

⁷ 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: 14 mar. 2023.

⁸ ACCU-CHEK[®]. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-check.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 09 fev. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do



momento, **apenas a insulina de ação rápida** encontra-se disponível para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença em questão. Assim, cabe esclarecer que:

- O grupo da insulina análoga de **ação prolongada** - grupo da insulina pleiteada **Glargina - ainda não integra**¹¹ uma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- O grupo da insulina análoga de **ação rápida é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

6. A Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, por sua vez, fornece por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), a insulina de ação intermediária NPH em alternativa ao pleito **Insulina Glargina** para o tratamento do **Diabetes mellitus**.

7. De acordo com o PCDT para o manejo do DM1, a inclusão de análogo de insulina de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) deverá ser precedida pelo uso da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos 03 meses. (**Não há informações em laudos médicos acostados que permita verificar que tal esquema terapêutico já foi aplicado à Autora**)

8. Assim, estando enquadrada no PCDT do DM1, para o recebimento da insulina de **ação rápida padronizada**, a Autora deverá dirigir-se à Farmácia Central, sito na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito; Tel. (21) 2734-0610, 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

9. No que tange à disponibilidade dos demais pleitos, através SUS, cabe elucidar que:

- **Tiras reagentes, lancetas avulso estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.
 - ✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora ou representante legal **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.



- **Agulha para caneta de aplicação de insulina (NovoFine®) e Colecalciferol (Vitamina D3) 15.000UI (Alta D®) não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, aos pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia¹².
10. Insta ressaltar que para que este Núcleo possa realizar uma inferência segura acerca das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS é necessário que a médica assistente emita novo documento médico com as informações solicitadas nos itens 1 e 2 desta Conclusão.
11. Com relação à atribuição exclusiva de fornecimento:
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** e o de **ação prolongada** perfazem o **Grupo de financiamento 1A** do CEAF, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), ou seja, medicamentos com aquisição centralizada do Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal e dispensado aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-DM1¹³.
 - **Dapagliflozina 10mg** perfaz o **Grupo de financiamento 2** do CEAF, conforme RENAME (2022), ou seja, medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-DM2¹³.
 - Não há atribuição exclusiva no fornecimento do insumo **Agulha para aplicação de insulina** e do medicamento **Colecalciferol (Vitamina D3) 15.000UI (Alta D®)** no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Tiras reagentes e Lancetas para punção digital** são insumos cuja aquisição, distribuição, dispensação e financiamento são de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme pactuação Tripartite e as normas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica^{14,15}.
12. Os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 48440792 Páginas 7 e 8, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento

¹² 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: 15 mar. 2023.

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017. Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 15 mar. 2023.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 15 mar. 2023.



de “...outros produtos, medicamentos e insumos que se façam necessários para o tratamento da moléstia...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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