



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0725/2023

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2023.

Processo nº 0810695-66.2023.8.19.0002,
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 Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Asparte** (Novorapid® ou Fiasp®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Glicazida 60mg**, bem como aos insumos **agulhas para caneta de aplicação de insulina** – 120 por mês, **tiras reagentes para glicemia capilar** – 150 por mês.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso próprio (Num. 52576326 - Págs. 13 a 15), emitidos em 14 de fevereiro de 2023, pela endocrinologista médica , nos quais constam que a Autora, 59 anos de idade, é **diabética insulino-dependente** e com **insuficiência renal em progressão** (ainda não dialítica). Relatada a necessidade de **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid® ou Fiasp) para um bom controle glicêmico e mínimo de riscos (as insulinas NPH e Regular aumentam mais o risco de hipoglicemia em pacientes nefropatas). Prescrição dos medicamentos e insumos, de uso contínuo:

- Insulina Regular – aplicar 8 unidades subcutânea antes das refeições;
- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) - aplicar 25 unidades subcutânea pela manhã – 03 canetas/mês;
- **Insulina Asparte** (Novorapid® ou Fiasp®) - aplicar 6 unidades subcutânea antes do café, almoço e jantar - 02 canetas/mês;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®)– tomar 1 cp via oral antes do café;
- **Glicazida 60mg** – tomar 1 cp via oral antes do café;
- **Agulhas para aplicação de insulina** – 120 por mês;
- **Tiras reagentes para glicemia capilar** – 150 por mês.

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. A **insuficiência renal crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, hiperparatireoidismo secundário e terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (Hiperparatireoidismo Secundário)².

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 11 abr. 2023.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-osteodistrofia-renal-2010.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. **FlexTouch**[®] refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca³.

2. A **insulina Asparte** (Novorapid[®]) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus⁴.

3. A **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp[®] é uma formulação de insulina asparte para uso na hora da refeição, cuja adição de nicotinamida (vitamina B3) resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus⁵.

4. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicada como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁶.

5. **Gliclazida** é uma sulfonilureia, 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 vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁷.

6. **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 mínimo⁸.

7. **As tiras reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do

³ Bula do medicamento Insulina Degludeca (TresibaTM) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®] ou FlexTouch[®]) (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁶ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24330082016&pIdAnexo=3980870>. Acesso em: 11 abr. 2023.

⁷ 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: 11 abr. 2023.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.sau.de.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2023.



aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que baseado nos dados fornecidos pelos documentos médicos acostados aos Autos (Num. 52576326 - Págs. 13 a 15), este Núcleo não consegue determinar com precisão qual o tipo de Diabetes a Autora apresenta, a saber Diabetes *Mellitus* tipo 1 ou tipo 2. Esta informação é essencial para informar sobre a indicação e disponibilização dos itens pleiteados.

2. Isto posto, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Glicazida 60mg**, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que esclareça qual o tipo de Diabetes a Impetrante apresenta (tipo 1 ou tipo 2), assim como, tratamentos prévios utilizados e possíveis falhas terapêuticas ou eventos adversos.

3. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e **Insulina Asparte** (Novorapid[®] ou Fiasp[®]), bem como os insumos **agulhas para aplicação** – 120 por mês, **tiras reagentes para glicemia capilar** – 150 por mês estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 52576326 - Pág. 13).

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- 4.1) O análogo de Insulina de *ação prolongada* (grupo da insulina **Degludeca**) **foi incorporada ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus** tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹⁰. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes *mellitus* tipo 1, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 04/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- 4.2) O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

⁹ 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/abca16.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 12 abr. 2023.



4.3) **Glicazida 30mg comprimido de liberação prolongada é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói 2021. Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

4.4) **Dapagliflozina 10mg foi incorporada ao Sistema Único de Saúde – SUS** para o tratamento de **diabetes mellitus** tipo 2, segundo disposto na Portaria Nº 16 de 29 de abril de 2020¹¹, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabete Mellitus** Tipo 2 e conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹² na qual consta **Dapagliflozina 10mg** (por comprimido) (06.04.82.001-1). Tal medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4.5) **agulhas para caneta de aplicação de insulina não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4.6) **tiras reagentes para glicemia capilar 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**. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

- o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS através da utilização do equipamento glicosímetro capilar e dos insumos **tiras reagentes e lancetas (avulsas)** que estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

5. Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp**[®] apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina⁷. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida** (Asparte, Glulisina e Lispro), não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para diabetes.

6. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e a insulina Regular em alternativa a **Insulina Asparte** (Novorapid[®] ou Fiasp[®]).

7. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados **há menção** de que a Autora já fez uso da insulina Regular, entretanto, não foi mencionada o uso da insulina NPH

¹¹ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Empagliflozina e Dapagliflozina para o diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação Nº 524, março/2020. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/Relatorio_524_Empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_FIN_AL.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.

¹² SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604830025/01/2022>>. Acesso em: 19 set. 2022.



padronizada pelo SUS. Portanto, solicita-se que a médica assistente avalie a utilização das insulinas padronizadas em alternativas as pleiteadas.

8. Destaca-se que os fármacos e insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

10. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52576325 - Págs. 6 e 7, item “VII”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da parte Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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