



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1136/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº: 0084303-77.2016.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 7ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca Flextouch** (Tresiba®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Dapagliflozina** (Forxiga®) 10mg e **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico em impresso próprio (fls. 1105 e 1106), emitidos em 30 de novembro de 2022, pela médica clínica geral a Autora, 65 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 2 insulino dependente de longa data**. E com complicações relacionadas ao diabetes: **neuropatia diabética e retinopatia diabética**, de **difícil controle glicêmico** devido **episódios frequentes de hipoglicemias**. Informado que a mesma faz uso de **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®) e **Dapagliflozina (Forxiga®) 10mg** para melhor controle glicêmico, redução do risco de complicações relacionadas ao diabetes e redução do risco de hipoglicemias. Consta a seguinte prescrição dos medicamentos de uso subcutâneo contínuo:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 100UI/mL, aplicar 25UI subcutâneo 1 vez ao dia;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) – 100UI/mL, aplicar 04UI antes do café, do almoço, do lanche e do jantar
- **Ácido Tióctico** (Thioctacid®) – tomar 1 comprimido ao dia;
- **Dapagliflozina** (Forxiga®) 10mg - tomar 1 comprimido no café.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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.

¹DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/diretrizes-completa-2019-2020.pdf>. Acesso em >. Acesso em: 05 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β -pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia².
4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros³.
5. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensorio motor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia⁴.
6. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus⁵. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética⁶.

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 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 Degludeca⁷.
2. A **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) 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

² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 05 jun. 2023.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <http://www.manualmerck.net/?id=174>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁴ NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁶ VALIATTI, F.B. et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Insulina Degludeca (TresibaTM) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748. Acesso em: 05 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 insulina⁸.

3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]), dentre suas indicações previstas em bula, é utilizada no tratamento de pacientes com **diabetes mellitus tipo 2**, para melhora do controle glicêmico, em combinação com Metformina; uma tiazolidinediona; uma sulfonilureia; um inibidor da DPP4 (com ou sem Metformina); Metformina e uma sulfonilureia, ou insulina (isolada ou com até duas medicações antidiabéticas orais), quando a terapia existente juntamente com dieta e exercícios não proporciona controle glicêmico adequado⁹.

4. **Ácido Tióctico** (Thioctacid[®] HR) interfere nos processos bioquímicos provocados pelo diabetes e, como um antioxidante, reduz os radicais livres no nervo diabético. Estes estudos indicam que o Ácido Tióctico pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. É destinado ao tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) **10mg** e **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]), **estão indicados** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (fls. 1105 e 1106).

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

- O análogo de Insulina de **ação prolongada** (grupo da insulina **Degludeca**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹¹. 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. Tal medicamento, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), **sendo sua disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ)**. De acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de junho de 2023, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Insulina de **longa ação ainda não** está sendo fornecida pela **SES/RJ**.

- ✓ Cabe salientar que para a condição clínica de base da Impetrante, **Diabetes Mellitus tipo 2**, a **Insulina Degludeca** não é contemplada no referido PCDT.

⁸ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®] Flexpen[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180259>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®] 600 HR) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9263832013&pIdAnexo=1851260> Acesso em: 05 jun. 2023.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 05 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- o análogo de **insulina 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 nº 17 de 12 de novembro de 2019⁶. 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), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

✓ Cabe salientar que para a condição clínica de base da Impetrante, **Diabetes Mellitus tipo 2**, a **Insulina Asparte** não é contemplada no referido PCDT.

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**.¹²
- **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS, conforme Protocolo da referida doença², foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (**dapagliflozina 10mg** comprimido). E, por conseguinte:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME- Niterói) **disponibiliza**: Biguanidas (Cloridrato de Metformina: 500 e 850mg), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido, Gliclazida MR 30mg) e insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).
- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Dapagliflozina 10mg**.

4. 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[®]).

5. Cabe ressaltar que no documento médico acostado (fls. 1105 e 1106) não há menção que a Autora fez uso das insulinas NPH e Regular disponibilizadas pelo SUS. Portanto, sugere-se a médica assistente que avalie a utilização das insulinas padronizadas em alternativa as pleiteadas **Insulina Degludeca (Tresiba[®]) e Insulina Asparte (Novorapid[®])**.

6. Destaca-se que, conforme PCDT⁷, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

7. Perfazendo os critérios do Protocolo do **DM2**, para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg**, a Requerente ou sua representante legal deverá **efetuar**

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: 05 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, tel. 2622-9331, 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 Nº 344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

8. Ademais, salienta-se que os medicamentos ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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