



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0699/2022**

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 0003890-61.2019.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®), **Insulina Regular**, **Insulina NPH**, **Ácido acetilsalicílico 100mg**, **Cloridrato de Metformina** (Glifage®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Besiltado de Anlodipino 5mg**, **Losartana potássica 50mg**, **Cilostazol 100mg**, **Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg** (Venalot®), **Atorvastatina 20mg** (Vast®), aos suplementos vitamínicos e minerais **Complexo B**, **Ácido Fólico 5mg**, **Carbonato de cálcio 500mg** e **Sulfato ferroso 40mg**, e aos insumos **seringas para insulina**, **lancetas Softclix** e **tiras Accu-Chek® Active**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes acostados aos autos (fls. 265 e 266). Entretanto, com relação aos insumos pleiteados este Núcleo considerou o documento médico (fl.44) a fim de que possa prestar informações acerca de tais objetos-pleitos. Apesar do documento ser datado de 06 de setembro de 2018 por ser tratar de patologia crônica foi possível considerar tal documento.

2. De acordo com laudo e receituário médicos (fls. 265 e 266) em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle, emitidos em 21 de maio de 2021 por , a Autora, 84 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes e doença renal crônica** estágio IV, **anemia** crônica e **osteoporose** com fratura patológica (CID-10: M81.0) não responsiva ao uso de alendronato ou outro bifosfonato. Está indicado o uso de **Denosumabe 60mg/mL** (Prolia®) de 6/6 meses.

3. Acostado à folha 44 consta documento médico em impresso do Hospital Universitário Gaffrée Guinle, emitido em 06 de setembro de 2018 por , com a seguinte prescrição: **agulhas, seringas e fitas para medição de glicemia** antes do café, almoço e jantar diariamente.

**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. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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 (Hipertdia).*

## 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 gestacional<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup>.

3. Em pacientes com **doença renal crônica (DRC)**, a prevalência de **osteoporose** e fraturas de fragilidade é significativamente maior do que a observada na população geral, o que resulta em comprometimento na qualidade de vida e incremento em morbidade e mortalidade. A fisiopatologia da doença óssea no ambiente da DRC é complexa e ainda não completamente elucidada, bem como o tratamento para essa população em particular se constitui um verdadeiro desafio. O risco de fratura aumenta à medida que a função renal diminui. A incidência cumulativa de fraturas em 3 anos é de cerca de 5% nos homens e de quase 10% das mulheres com idade superior a 65 anos e taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) < 15 mL/min/1,73m<sup>2</sup>, enquanto

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 801, de 25 de abril de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_DisturbioMineralOsseo.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DisturbioMineralOsseo.pdf) >. Acesso em: 13 abr. 2022.



que para pacientes na mesma faixa etária e com TFG<sub>e</sub> > 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup> é de 1,6% para homens e 4,3% para mulheres<sup>3</sup>.

4. A **anemia** é uma complicação comum da DRC, sendo multifatorial e associada, principalmente, à deficiência relativa de eritropoetina, de ferro e ao estado inflamatório associado a própria DRC. A anemia da DRC aparece a partir do estágio 3 de DRC. Portanto, pacientes anêmicos nos estágios 1 e 2 geralmente apresentam outras causas de anemia. Existe certa proporcionalidade entre o grau de anemia e o estágio de DRC. Um paciente muito anêmico em estágio 3 certamente deve ter outra causa de anemia não associada à DRC<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Denosumabe** (Prolia<sup>®</sup>) é um anticorpo monoclonal humano que reduz a reabsorção óssea e aumenta a massa e a resistência dos ossos corticais e trabeculares. Está indicado nos seguintes casos: tratamento de **Osteoporose** em mulheres na fase de pós-menopausa (nessas mulheres, aumenta a densidade mineral óssea (DMO) e reduz a incidência de fraturas de quadril, de fraturas vertebrais e não vertebrais); perda óssea em pacientes submetidos à ablação hormonal contra câncer e Osteoporose masculina<sup>5</sup>.

2. **Insulina Humana NPH** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus. O início da ação ocorre dentro de 1 hora e 30 minutos, o efeito máximo é atingido dentro de 4 a 12 horas e a duração total da ação é de aproximadamente 24 horas<sup>6</sup>.

3. **Insulina Humana Regular** está indicada para o tratamento do diabetes mellitus<sup>7</sup>.

4. O **Ácido acetilsalicílico** (AAS<sup>®</sup>) inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A<sub>2</sub> nas plaquetas. Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular. O ácido acetilsalicílico pertence ao grupo dos fármacos anti-inflamatórios não-esteroidais, com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias. Altas doses orais são usadas para o alívio da dor e nas afecções febris menores, tais como resfriados e gripe, para a redução da temperatura e alívio das dores musculares e das articulações e distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante<sup>8</sup>.

5. **Metformina** (Glifage<sup>®</sup>) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de

<sup>3</sup> Barreto, Felype Carvalho, Bucharles, Sérgio Gardano Elias e Jorgetti, Vanda Treatment of Osteoporosis in Chronic Kidney Disease. Brazilian Journal of Nephrology [online]. 2021, v. 43, n. 4 Suppl 1 [Acessado 12 Abril 2022], pp. 654-659. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/2175-8239-JBN-2021-S109>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>4</sup> ABENSUR, H. Diagnóstico e tratamento da anemia na DRC. J. Bras. Nefrol. 2009;31(2):76. Disponível em: <<https://www.bjnephrology.org/article/diagnostico-e-tratamento-da-anemia-na-drc/>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Denosumabe (Prolia<sup>®</sup>) por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351105103201924/?nomeProduto=prolia>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina NPH (Novolin N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em <<https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-07-07/Novolin%20N%20frasco%20-%20Bula%20do%20Profissional.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Humana Regular por Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=198830005>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (AAS<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações<sup>9</sup>.

6. **Furosemida** (Lasix<sup>®</sup>) apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras<sup>10</sup>.

7. **Anlodipino** é um inibidor do influxo de cálcio para o interior da musculatura lisa cardíaca e vascular, cujo mecanismo de ação anti-hipertensiva deve-se ao efeito relaxante direto na musculatura vascular lisa. É indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea<sup>11</sup>.

8. **Losartana** é indicado para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>12</sup>.

9. **Cilostazol** está indicado para o tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)<sup>13</sup>.

10. A associação **Cumarina + Troxerrutina** (Venalot<sup>®</sup>) favorece a microcirculação e apresenta efeito protetor do endotélio capilar, melhorando a capacidade do fluxo sanguíneo por meio de ações hemodinâmicas e antitrombóticas. Está indicado para o tratamento de síndromes varicosas, varizes, hemorroidas e úlceras das pernas; flebites, tromboflebites, periflebites, síndromes pós-flebíticas; estases linfáticas, linfangites, linfadenites, linfedemas; estases venosas, edemas, arterites; profilaxia da trombose pré e pós-operatória e na gravidez; profilaxia e tratamento de edemas e estases linfáticas pós-operatórias e pós-traumáticas; braquialgias, cervicalgias, lombalgias<sup>14</sup>.

11. **Atorvastatina** (Lipitor<sup>®</sup>) é um medicamento que age reduzindo a quantidade de colesterol (gordura) total no sangue diminuindo os níveis das frações prejudiciais (LDL-C, apolipoproteína B, VLDL-C, triglicérides) e aumentando os níveis sanguíneos do colesterol benéfico (HDL-C). A ação se dá pela inibição de produção de colesterol pelo fígado, e aumento da absorção e destruição de frações prejudiciais (LDL) do colesterol. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia (aumento da quantidade de colesterol no sangue) isolada ou associada à hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicérides) e/ou a redução dos níveis sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Também está indicado para a prevenção secundária de síndrome coronária aguda; prevenção de complicações cardiovasculares em

<sup>9</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup>) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000121599352/?substancia=2889>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Norvasc<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190127201971/?nomeProduto=norvasc>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Losartana Potássica 50mg (Corus<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676175201871/?substancia=6005>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Cilostazol (Cebrolat<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510388200170/?nomeProduto=cebralat>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Cumarina + Troxerrutina (Venalot<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201533272/?nomeProduto=Venalot>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



pacientes sem doença cardiovascular ou dislipidemia preexistente, mas com múltiplos fatores de risco (tabagismo, hipertensão, diabetes, HDL baixo ou história familiar de doença cardíaca precoce); tratamento de pacientes com doença cardíaca e coronariana, para reduzir o risco de complicações como: infarto do miocárdio não fatal, de acidente vascular cerebral fatal e não fatal, de procedimentos de revascularização, de hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva e de angina<sup>15</sup>.

12. **Complexo B** é indicado para o tratamento de carência múltipla de vitaminas do complexo B e suas manifestações. Tem ação reguladora das carências quando já existem manifestações clínicas causadas pela deficiência vitamínica<sup>16</sup>.

13. **Ácido Fólico** é indicado para o tratamento das anemias megaloblásticas e macrocíticas resultantes da deficiência de folato, homocistinemia, homocistinúria, prevenção de defeitos do tubo neural do feto, especialmente espinha bífida, suplementação na anemia falciforme<sup>17</sup>.

14. **O Cálcio** é um mineral essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. **O Carbonato de cálcio** está indicado no tratamento e prevenção da osteoporose; complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes; e Tratamento de hipocalcemia<sup>18</sup>.

15. **O ferro** é um componente essencial à formação fisiológica da hemoglobina, a qual é necessária em quantidade adequada para que a eritropoiese e a consequente capacidade sanguínea em transportar oxigênio ocorram de maneira efetiva. **O Sulfato ferroso** é indicado como auxiliar no tratamento das anemias carenciais<sup>19</sup>.

16. A **seringa** é um equipamento **com/sem agulha** usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracárdica, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>20</sup>.

17. **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 hospitalar<sup>21</sup>.

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

<sup>15</sup> Bula do medicamento Atorvastatina (Vast<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351010009201118/?nomeProduto=vast&substancia=931>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Complexo B12 por EMS S/A. Disponível em: <[https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula\\_polivitaminico\\_do\\_complexo\\_b\\_2044\\_1562.pdf](https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_polivitaminico_do_complexo_b_2044_1562.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>17</sup> Bula do medicamento Ácido Fólico por Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000009369821/?substancia=295>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>18</sup> Bula do medicamento carbonato de cálcio (oscal) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189935201995/?nomeProduto=oscal>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>19</sup> Bula do medicamento Sulfato ferroso por Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351033845201357/?substancia=8572>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>20</sup> 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/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 13 abr. 2022.

<sup>21</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 13 abr. 2022.



glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>22</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre informar que os pleitos **Insulina Regular, Insulina NPH, Cloridrato de Metformina (Glifage®), Furosemida 40mg (Lasix®), Besiltado de Anlodipino 5mg, Losartana potássica 50mg, Cilostazol 100mg, Cumarina 15mg + Troxerrutina 90mg (Venalot®), Atorvastatina 20mg (Vast®), Complexo B, Ácido Fólico 5mg, Carbonato de cálcio 500mg e Sulfato ferroso 40mg** constam prescritos em documentos médicos emitidos em 2018 (fls. 42 a 50). Dessa forma, tendo em vista o lapso temporal entre a emissão destes documentos e a elaboração deste Parecer, não há como inferir com segurança que os mesmos medicamentos permanecem indicados no tratamento do quadro clínico da Autora.
2. Quanto ao pleito **Denosumabe 60mg (Prolia®)**, cumpre dizer que ele **possui indicação em bula** para o tratamento da osteoporose, condição descrita para a Autora.
3. O **Denosumabe** encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC** para o tratamento da **osteoporose grave e falha terapêutica aos medicamentos já disponíveis no SUS.**
4. No momento, este medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (FCDT) da Osteoporose**<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do protocolo os medicamentos Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray nasal).
6. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância dos tratamentos de primeira linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada.
7. Destaca-se que o documento médico apensado aos autos (fl. 63) informa que os medicamentos Raloxifeno e Calcitonina não estão indicados no caso da Autora, por se tratar de Osteoporose secundária a sua doença renal crônica. Além disso, foi informado que não respondeu ao uso de bifosfonato (alendronato de sódio) – fl. 266.
8. Com relação ao fornecimento pelo SUS dos demais pleitos:
  - **Insulina Regular, Insulina NPH, Ácido acetilsalicílico 100mg, Cloridrato de Metformina**, nas doses de 500mg e 850mg, **Furosemida 40mg, Besiltado de Anlodipino 5mg, Losartana potássica 50mg, Complexo B, Ácido Fólico 5mg e**

<sup>22</sup> 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/abcad16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2022.



**Sulfato ferroso 40mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME (2017).

- **Cilostazol** na dose de **100mg**, **Cumarina 15mg** + **Troxerrutina 90mg** (Venalot®) e **Carbonato de cálcio 500mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Atorvastatina 20mg é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia**<sup>23</sup>.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado **Atorvastatina 20mg**.

10. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo sugere o seguinte:

- Que seja apensado novo documento médico que atualize a situação clínica completa e atual da Autora, bem como demonstre que os medicamentos descritos no item 01 desta Conclusão ainda fazem parte de seu esquema terapêutico;
- Que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT supracitado para o recebimento do pleito **Atorvastatina 20mg** por vias administrativas. Caso positivo, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Tendo em vista que a SMS/Nova Iguaçu padronizou na Atenção Básica o **Carbonato de Cálcio associado a Colecalciferol** (500mg + 400UI), que seja também avaliado pelo médico assistente a possibilidade de a Autora fazer uso dessa apresentação em substituição ao pleito Carbonato de Cálcio 500mg (não associado).

11. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas informações.

12. Cumpre informar que em Petição Inicial (fl. 05) consta como uns dos pleitos de insumos **lancetas Softclix**, porém em documento médico acostado aos autos (fl.44) não consta tal solicitação. Consta prescrição de agulhas, seringas e fitas. Diante o exposto em relação ao insumo **lanceta Softclix** este Núcleo prestará somente os esclarecimentos acerca do seu acesso uma vez que é de competência médica tal solicitação.

13. Salienta-se que **lanceta Softclix** corresponde a dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto. Desta forma, o insumo **lanceta Softclix** pleiteado e não prescrito em documento médico, **pode ser substituído por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS**.

14. Informa-se que os insumos **agulhas, seringas e fitas** (tiras reagentes) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 44).

<sup>23</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o PCDT da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf) >. Acesso em: 13 abr. 2022.





15. No que tange à disponibilização dos insumos no SUS, informa-se:
- **Lanceta Softclix não integra** nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
  - **Agulhas, seringas e fitas (tiras reagentes) 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.
16. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo<sup>1</sup>.
17. Segunda a nova Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes<sup>1</sup> os pacientes diabéticos, para um bom controle glicêmico, deveriam aferir suas glicemias no mínimo 4 vezes ao dia, porém o ideal seria 6 vezes ao dia (antes e duas horas após as principais refeições). De acordado com a recomendação de aferições de glicemia capilar pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia, no caso de 6 aferições dia em um total de 180 ao mês o que necessitaria de **180 unidades/mês de lancetas e tiras reagentes de glicemia capilar.**
18. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **lancetas e tiras reagentes**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek<sup>®</sup> Active** corresponde à marca 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, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**
19. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>24</sup> há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **diabetes mellitus**.
20. Os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
21. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 27 a 28, item “VP”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários para o tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em

<sup>24</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**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



**ANEXO I**

**Unidade:** RioFarmes Nova Iguaçu

**Endereço:** Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (Horário de atendimento: 08-17h).

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.