



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2061/2022

Rio de Janeiro, 1º de setembro de 2022.

Processo nº 0032398-23.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage XR®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Asparte 100UI/ml** (Novorapid®); ao equipamento **aparelho medidor de glicose** (Accu-Chek® Active) e aos insumos **agulhas para caneta aplicadora de insulina de 4mm** (BD® Ultra-fine), **tiras reagentes** (Accu-Chek® Active) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® Softclix).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Clínica de Diabetes e Endocrinologia Méier (fl. 22), emitido em 06 de junho de 2022, pelo médico , o Autor, de 50 anos de idade, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**. Foram prescritos: os medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage XR®) – 2 caixas/mês, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 1 caixa/mês, **Insulina Degludeca** (Tresiba®) - 4 canetas/mês, **Insulina Asparte 100UI/ml** (Novorapid®) – 2 canetas/mês.
2. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11.9 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente – sem complicações**.

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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

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



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. 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 baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) é um fármaco antidiabético pertencente à família das biguanidas. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina; como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). XE é a forma comprimido de liberação prolongada².

2. A **Dapagliflozina** (Forxiga®) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos³.

3. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 01 de setembro. 2022.

² Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage XR®) por Laboratório Merck. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=glifage%20XR>>. Acesso em: 01 set. 2022.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 01 set. 2022.



acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁴.

4. 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 mellitus⁵.

5. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar (tira teste) 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 sanguínea⁶.

6. **Lancetas** (Accu-Chek[®] SoftClix) são dispositivos estéreis, epirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. Foram especialmente desenvolvidas para facilitar a vida dos portadores de diabetes, pois são as únicas do mercado que possuem 11 ajustes de profundidade e ponta trifacetada e siliconizada, facilitando os testes e o controle dos níveis glicêmicos⁷.

7. 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.

8. O **aparelho medidor Accu-Chek Active**, é indicado para pacientes com diabetes para controle e monitoramento dos níveis de glicemia⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, embora à inicial (fl. 10) também tenham sido pleiteados o equipamento aparelho medidor de glicose (Accu-Chek[®] Active) e os insumos agulhas para caneta aplicadora de insulina de 4mm (BD[®] Ultra-fine), tiras reagentes (Accu-Chek[®] Active) e lancetas para lancetador (Accu-Chek[®] Softclix), destaca-se que estes não constam prescritos no documento médico anexado ao processo (fls. 22 e 23). Portanto, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca de sua indicação**.

2. Os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]),

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[™]) 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: 01 set. 2022.

⁵ 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: 01 set. 2022.

⁶ 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: 30 ago. 2022.

⁷ GLOBAL FARMA. Accu-Chek[®] SoftClix. Disponível em: <<https://www.globalfarma.com.br/accu-chek-softclix-c-200-lancetas?search=ACCU-CHEK%20softCLIX&description=true>>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁸ DROGA RAIÁ. Accu-Chek[®] Active. Disponível em: <<https://www.drogaraia.com.br/accu-chek-active-kit-novo-monitor-de-controle-de-glicemia-com-1-lancetador-e-tiras-10-unidades.html>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



Insulina Asparte 100UI/ml (Novorapid®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor.

3. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

3.1. O equipamento aparelho medidor de glicose e o insumo 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, sugere-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

- Cabe esclarecer que a responsabilidade pelo seu fornecimento é compartilhada entre os Estados e os municípios.

3.2. Os insumos **agulhas para caneta aplicadora de insulina de 4mm (BD® Ultra-fine)** e **lancetas para lancetador (Accu-Chek® Softclix)** não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e no Estado do Rio de Janeiro.

- Salienta-se que o insumo **lancetas para lancetador (Accu-Chek® Softclix)** é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto. Desta forma, o insumo pode ser substituído por lancetas avulsas, que **são padronizadas pelo SUS**.
- Para ter acesso, sugere-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

3.3. **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada - não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;

3.4. 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 2019⁹. 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).

- No entanto, o Autor apresenta Diabetes *mellitus* tipo 2, portanto, **o fornecimento da Insulina Asparte, pela via administrativa, é inviável para o caso da Requerente.**
- Sendo assim, o fornecimento administrativo desse medicamento não é de atribuição do Estado e do Município.

3.5. O análogo de **Insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁹. Os critérios para o uso do medicamento estão

⁹ 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: 01 set. 2022.



definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**¹⁰, 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 09/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

- O Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, forma da doença não contemplada no PCDT supracitado (relativo somente a **DM1**). Assim, quando a insulina em questão for disponibilizada, **será inviável o acesso a Insulina Degludeca (Tresiba®) pela via administrativa.**

3.6. **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**.¹¹

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus) e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Excepcionais (SIGME), **não foi encontrado cadastro do Autor** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Sendo assim, para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** por meio do CEAF, **caso o Autor perfaça o critério de inclusão do Protocolo supracitado, deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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) e e exames exigidos no PCDT.

6. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **aparelho medidor de glicose, tiras reagentes, lancetas e agulhas para caneta aplicadora de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** e **BD® Ultra-fine®** correspondem à marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 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.**

7. Há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo para os medicamentos descritos abaixo, Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 01 set. 2022.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 54, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Cloridrato de Metformina 500mg de liberação normal frente ao **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR) prescrito;
 - Insulina NPH 100UI, poderia ser usada como substituto da Insulina pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba®);
 - Insulina Regular frente a **insulina Asparte** (Novorapid®).
8. **Em caso de negativa de troca, o médico deve explicitar o motivo, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, o Autor devera comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima a sua residência
9. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

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

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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