



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1582/2023

Rio de Janeiro, 25 de julho 2023.

Processo nº 0824579-02.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Insulina Glargina** (Basaglar[®] Kwikpwn) e do insumo **agulhas para caneta de aplicação (Novofine[®]) 4mm**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0013/2023, datado de 12 de janeiro de 2023 (Num. 41908883 - Págs. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes as doenças que acometem a Autora – diabetes mellitus tipo 2 e hipotireoidismo, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Insulina Glargina** (Basaglar[®] Kwikpwn) e do insumo **agulhas para caneta de aplicação (Novofine[®]) 4mm**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado ao processo novo documento médico da Clínica Clinicare Medicina Integrada (Num. 63969750 - Pág. 1), emitido pela médica endocrinologista , em 20 de junho de 2023. Em resumo, trata-se de Autora de 56 anos de idade com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, há cerca de 11 anos apresentava episódios de **hipoglicemias** e **edema generalizado** com as insulinas NPH e Regular fornecidas pelo SUS. Realizada a troca para **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) e Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp[®]) com associação de **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®])/dia, com redução dos episódios de hipoglicemia, com menor variabilidade glicêmica e assim melhor controle glicêmico.

3. É informado pela médica assistente, que a Autora faz acompanhamento com cardiologista do Instituto Nacional de Cardiologia e aguarda troca valvar devido a **estenose mitral**; também é assistida pela nefrologia por conta de **doença renal crônica** e com a oftalmologia para tratamento de **retinopatia diabética** com laserterapia. Foi submetida a cirurgia de tireoidectomia total há 6 anos e fazendo uso de Levotiroxina Sódica 150mcg (Puran T4[®])/dia. Sendo solicitado os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) - 31 comprimidos por mês, **Insulina Glargina** (Basaglar[®] Kwikpen) - 3 canetas por mês, Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp[®]) - 2 canetas por mês e **agulhas Novofine[®] 4mm** - 124 unidades por mês. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças – CID-10 – **E11 Diabetes mellitus não-insulinodependente** e **E89 Transtornos endócrinos e metabólicos pós-procedimentos**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0013/2023, datado de 12 de janeiro de 2023 (Num. 41908883 - Págs. 1 a 5).

2. 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. Em acréscimo ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0013/2023, datado de 12 de janeiro de 2023 (Num. 41908883 - Págs. 1 a 5).

2. A **labilidade glicêmica** ou variabilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas¹.

DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0013/2023, datado de 12 de janeiro de 2023 (Num. 41908883 - Págs. 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas de Num. 41908883 - Págs. 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0013/2023, elaborado em 12 de janeiro de 2023. No item 7 do referido parecer, este Núcleo sugeriu a médica assistente que avaliasse a possibilidade de utilizar as alternativas padronizadas (medicamentos para manejo do diabetes mellitus tipo 2), no âmbito da Atenção Básica, no município de Silva Jardim, no tratamento da Autora.

¹ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4, São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 25 jul. 2023.



2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Num. 63969750 - Pág. 1). No referido documento médico, consta que a Autora “...com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, há cerca de 11 anos apresentava episódios de **hipoglicemias** e edema generalizado com as insulinas NPH e Regular fornecidas pelo SUS”.
3. Assim, informa-se que, quanto a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2, a **médica assistente não autorizou** a substituição dos medicamentos pleiteados pelas alternativas atualmente disponíveis no SUS. Ademais, entende-se que a insulina NPH padronizada no âmbito da atenção básica, não configura uma opção terapêutica no presente momento.
4. No que tange ao insumo **agulhas para caneta de aplicação**, reitera-se que **está indicado para** o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 63969750 - Pág. 1). Todavia, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.
5. O insumo pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações sobre os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpwn) dispostas no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS N° 0013/2023, elaborado em 12 de janeiro de 2023 (Num. 41908883 - Págs. 1 a 5).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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