



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1761/2023

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2023.

Processo nº 0803515-34.2023.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de São Pedro da Aldeia, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Colecalciferol (Vitamina D3)** [Sany D®] e **nitrato tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina** (Nevrix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento acostado nos autos processuais (Num. 67086396 - Pág. 1 a 3), emitido em Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos e impresso da SupraMed, datados de 19 de abril de 2023, pelo médico . O Autor de 24 anos, apresenta diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 e perda da acuidade visual pelo diabetes. Foi indicado tratamento com a insulina **Glargina** (Basaglar®) para melhor controle do Diabetes. O Impetrante já fez uso dos medicamentos do SUS com resposta inadequada. Foi então prescrito os medicamentos: **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Colecalciferol (Vitamina D3)** [Sany D®] e **nitrato tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina** (Nevrix®). Foi informado o seguinte código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) São Pedro da Aldeia.
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.

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. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor

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: 07 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

DO PLEITO

1. **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia³.
2. **Colecalciferol (Vitamina D3)** [Sany D[®]], é um medicamento a base de vitamina D3 indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas⁴.
3. Associação de **nitrato tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina** (Nevrix[®]) é um medicamento utilizado para auxiliar no tratamento de neuralgias e neurites⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes *mellitus* tipo 1** que já fez uso dos medicamentos do SUS sem controle da glicemia (Num. 67086396 - Pág. 1 a 3). Foi solicitado o fornecimento **Insulina Glargina** (Basaglar[®]), **Colecalciferol (Vitamina D3)** [Sany D[®]] e **nitrato tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina** (Nevrix[®]).
2. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) **está indicado** no tratamento da doença apresentada pela Autora, **Diabetes *mellitus* tipo 1**.
3. Cabe destacar que em relação aos medicamentos **Colecalciferol (Vitamina D3)** [Sany D[®]] e **nitrato tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina** (Nevrix[®]) não há dados suficientes, nos documentos anexados, que justifiquem a utilização dos medicamentos pleiteados no tratamento do Impetrante. Portanto, para uma inferência segura, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca dos motivos da prescrição dos referidos medicamentos.
4. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:
 - Análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Insulina Glargina** (Basaglar[®])] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes *mellitus***

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em:

<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁴ Bula do medicamento Sany D (coleciferol). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANY%20D>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Neurix. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEVRIX>. Acesso em: 07 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁶. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**⁷, 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 08/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro;

- **Colecalciferol (Vitamina D3)** [Sany D[®]] e **nitrito tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Nevrix[®]) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro

5. Atualmente, para tratamento do **DM1**, o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Glargina (Basaglar[®])**. Entretanto, segundo o documento médico acostado (Num. 67086396 - Pág. 1 a 3) foi mencionado pelo médico assistente que o Autor, já fez uso dos medicamentos do SUS com resposta inadequada. Portanto, o medicamento disponibilizado pelo SUS não configura uma alternativa adequada ao caso do Requerente.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**.

7. Cabe adicionar que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro à inicial (Num. 67086388 - Pág. 7 a 8, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso dademanda, se façam necessários ao tratamento das moléstias 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 medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.
É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia, 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

⁶ 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: 07 ago. 2023.

⁷ 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: 07 ago. 2023.

⁸ 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: 07 ago. 2023.