



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0080/2024.

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2024.

Processo nº 0829227-88.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **carbonato de cálcio 500mg, diosmina 900mg + hesperidina 100mg, ivabradina 5mg, lansoprazol 30mg, rosuvastatina 20mg, tartarato de evogliptina 5mg, insulina de ação prolongada glargina (Lantus®); ao suplemento bicarbonato de sódio pó e à vitamina do complexo B.**

I – RELATÓRIO

1. Foi emitido **Parecer Técnico nº 2171/2023** (Num. 78878472 - Páginas 1 a 6) em 21 de setembro de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos referentes aos medicamentos e suplementos aqui pleiteados.
2. Em novos documentos médicos acostados aos autos (Num. 93817744 - Páginas 1 e 2), emitidos em 14 de dezembro de 2023, o médico informou adicionalmente que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1, insuficiência venosa crônica (CID-10: I87.2) e polineuropatia diabética (CID-10: G63.2)** e reitera a indicação dos medicamentos (exceto tartarato de evogliptina 5mg) e suplementos aqui pleiteados.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2171/2023 emitido em 21 de setembro de 2023 (Num. 78878472 - Páginas 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2171/2023 emitido em 21 de setembro de 2023 (Num. 78878472 - Páginas 1 a 6):
2. 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.

3. 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 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.

4. A **insuficiência venosa** caracteriza-se pelo fluxo de sangue venoso prejudicado ou retorno venoso (estase venosa), geralmente causado por valvas venosas inadequadas. Com frequência, a insuficiência venosa ocorre nas pernas e está associada com edema e, às vezes, com úlcera por estase venosa no tornozelo³.

5. A **neuropatia diabética** (ND) constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes *mellitus* (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução. Diante de um número alarmante de pacientes com DM, a prevalência de ND vem acompanhando este crescimento e já desponta como a principal causa de NP em países desenvolvidos. Destaca-se por ser a complicação microvascular mais prevalente, estimando-se que pelo menos metade dos pacientes diabéticos desenvolverá esta neuropatia em algum momento de sua evolução clínica⁴.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2171/2023 emitido em 21 de setembro de 2023 (Num. 78878472 - Páginas 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o teor conclusivo do Parecer Técnico n° 2171/2023, este Núcleo solicitou esclarecimento acerca do tipo de diabetes que acomete a Autora, bem como sobre condição clínica que justifique o uso dos pleitos **vitamina do complexo B e diosmina 900mg + hesperidina 100mg** em seu esquema terapêutico.

2. Assim, após análise dos novos documentos acostados aos autos, cumpre informar o seguinte:

¹ SOCIEDADE 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: 24 jan. 2024.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de insuficiência venosa. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.907.952 >. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁴ 1. Nascimento OJM do, Pupe CCB, Cavalcanti EBU. Diabetic neuropathy. Rev dor. 2016;17:46–51. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/dfMvHLrCg5zrC5J5FjWdKwF/?lang=pt#ModalHowcite>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



- O medicamento **tartarato de evogliptina 5mg** não tem indicação em bula para o manejo do diabetes mellitus tipo 1. Contudo, **verifica-se que tal medicamento não se encontra mais prescrito no tratamento da Autora** (Num. 93817744 - Página 2).
 - A insulina de ação prolongada **glargina** (Lantus®) está indicada no manejo do *diabetes mellitus tipo 1*.
 - **Diosmina 900mg + hesperidina 100mg** está indicado no tratamento da *insuficiência venosa crônica*.
 - O uso de **vitamina do complexo B** pode ser usado clinicamente para o manejo da *polineuropatia diabética*.
3. Cabe atualizar a informação acerca da disponibilidade do pleito insulina de ação prolongada **glargina** (Lantus®) no âmbito do SUS:
- Foi incorporada no SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 1 (DM1)*⁵, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{6,7}. Contudo, tal insulina ainda não é fornecida por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do DM1.
 - Em alternativa, o SUS disponibiliza a insulina NPH; contudo, o médico informou que os medicamentos padronizados no SUS foram usados, porém com intolerância e ineficácia. (Num. 73561530 - Pág. 6)
4. Ficam mantidas as demais informações prestadas em parecer técnico elaborado anteriormente.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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: 24 jan. 2024.

⁶ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 24 jan. 2024.

⁷ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2024.