



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0683/2024.

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0845430-51.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo de Justiça 4.0** - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **rosuvastatina 20mg** (Rosucor®), **insulina asparte** (Fiasp® FlexTouch®), **insulina NPH** (Novolin® N) e aos insumos **glicosímetro** e **Tiras reagentes para verificação de glicemia**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, carimbados e assinados pelo profissional emissor acostados em folhas (Num. 99854482 - Pág. 1-2; Num. 99854483 - Pág. 1), emitidos 25 de março de 2023 e 27 de janeiro de 2024 pela médica
2. Trata-se de Autora, 73 anos, apresenta **diabetes tipo 2** de longa data. Faz uso de **insulina NPH** e **insulina asparte**, além de medicamentos orais de controle de HGT. Apresenta dependência do uso das insulinas e dificuldade de controle glicêmico com grandes variações de glicemia. Tem indicação do uso de **rosuvastatina** por diabetes e **dislipidemia**. Também necessita do uso regular de **glicosímetro** para controle da glicemia capilar 3 vezes ao dia, portanto, necessita do uso de **fitas para teste**.
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citadas: **E10.3 – Diabetes mellitus com complicações oftálmicas** e **E10.5 – Diabetes mellitus com complicações circulatórias periféricas**.

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 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, 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 (Hiperdia).



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 **diabetes mellitus tipo 2 (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 adequado³.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo².

DO PLEITO

1. **Rosuvastatina cálcica (Rosucor[®])** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)³.

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

² Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

³ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 28 fev. 2024.



2. A **Insulina Asparte** (Fiasp[®] FlexTouch[®]) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp[®] é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus⁴.
3. A **Insulina NPH** (Novolin[®] N) está indicada no tratamento de diabetes mellitus, com efeito de redução da glicemia devido à absorção facilitada de glicose após sua ligação a seus receptores nas células musculares e adiposas e à inibição da produção de glicose pelo fígado⁵.
4. **Glicosímetro** O glicosímetro é um aparelho portátil utilizado para medir os níveis de glicose no sangue, a partir de uma gota de sangue colocada sobre uma fita descartável reagente; principalmente utilizado por pessoas que possuem diabetes do tipo 1 ou 2; que permite saber quais os níveis de açúcar ao longo do dia. Ele pode ser facilmente encontrado em farmácias e o seu uso deve ser orientado pelo clínico geral ou endocrinologista, que irá indicar a frequência das medições da glicemia. O glicosímetro invasivo é o mais utilizado e consiste na realização de um pequeno furo no dedo da mão. Diabetes e alterações da tolerância à glicose são frequentes na população adulta e estão associados a um aumento da morbidez e mortalidade por doença cardiovascular e complicações microvasculares. O diagnóstico destas situações deve ser feito precocemente, utilizando métodos sensíveis e acurados, já que mudanças no estilo de vida e a correção da hiperglicemia podem retardar o aparecimento do diabetes ou de suas complicações.⁶
5. **Fitas reagentes para aferição de glicemia capilar** é utilizada para determinação quantitativa de glicose no sangue capilar, confeccionada em plástico, com área reativa por fotometria ou amperometria, quantidade de sangue para leitura mínima de 1U, sem contato de sangue da tira com aparelho, com leitura em monitor portátil de calibragem fácil e rápida, com faixa mínima de medição de 20 a 600 mg/dl.⁷

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que na petição inicial consta como pleitos insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy[®]), insulina asparte (Fiasp[®]), rosuvastatina 20mg (Rosucor[®]), dapagliflozina 10mg (Forxiga[®]), gliclazida 60mg (Clazi[®]XR), agulhas e seringas. Entretanto, conforme último pedido advocatício (Num. 99854477 - Pág. 1-3), o medicamento Xultophy[®] foi substituído pela **insulina de ação rápida** e pela **insulina NPH**, a autora deve continuar a fazer uso da **rosuvastatina cálcica** (Rosucor[®]). Os medicamentos atuais da autora estão na receita atualizadas.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁵ Bula do medicamento Insulina Humana NPH (Novolin[®] N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100701789/?nomeProduto=Novolin%20N>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁶ Glicosímetro-Brazilian Journal of Development-.Disponível em

file:///C:/Users/ZD2/Downloads/admin.+BJD+338+Mar%C3%A7o.pdf. Acesso em 01 mar. 2024

⁷ Tira reagente para determinação quantitativa de glicose no sangue capilar, confeccionada em plástico, com área reativa por fotometria ou amperometria, quantidade de sangue para leitura mínima de 1U, sem contato de sangue da tira com aparelho, com leitura em monitor portátil de calibragem fácil e rápida, com faixa mínima de medição de 20 a 600 mg/dl-Anais de EVINCI-Brasil- Disponível em :< <https://portaldeperiodicos.unibrazil.com.br/index.php/anaisvinci/article/view/4907>>. Acesso em 01 mar. 2024.



2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **insulina asparte** (Fiasp[®] FlexTouch[®]) e **insulina NPH** (Novolin[®] N) **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para a autora: **diabetes tipo 2** e **dislipidemia**.

3. Em relação à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que:

- **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Insulina NPH é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. **Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.**
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** - Lispro, **Asparte** e Glulisina - **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1). 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), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Entretanto, a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, forma da doença não contemplada no PCDT supracitado (relativo somente a **DM1**). Assim, **é inviável o acesso a insulinas análogas de ação rápida pela via administrativa.**

4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença, e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu fornece os **hipoglicemiantes orais cloridrato de metformina 500mg e 850mg** (comprimido simples), **glibenclamida 5mg**, **gliclazida 30mg**, além das **insulinas NPH e Regular**.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF), o inibidor do **cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – dapagliflozina 10mg aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia**⁸.

5. Cabe resgatar, conforme receituários médicos do ano de 2022 (Num. 39672911 - Pág. 1; Num. 39672914 - Pág. 1; Num. 39672941 - Pág. 2), no qual consta que a autora fez uso dos medicamentos gliclazida, metformina, dapagliflozina 10mg e faz uso da insulina NPH, medicamentos previstos no PCDT, no entanto, não há menção do uso da insulina regular.

6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS:

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2024.



- Insulina Regular frente à **insulina asparte** (Fiasp® FlexTouch®);
 - Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à associação **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®).
7. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.**
8. Para ter acesso a insulina regular, a demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.
9. Já a atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)⁹, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
10. Assim, sendo autorizado a troca, caso a requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente ou representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF unidade e documentos necessários estão descritos em **ANEXO I**.
11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
12. Informa-se que os insumos **glicosímetro e Tiras reagentes para verificação de glicemia**, **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da autora, **diabetes tipo 2 de longa data**. O equipamento glicosímetro capilar e as tiras reagentes estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina, caso da autora.
13. Desta forma, para o acesso ao glicosímetro e tiras reagentes pleiteados, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

É o parecer.

Ao 5º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

⁹ 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. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro de Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921.

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.