



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0687/2024.

Rio de Janeiro, 29 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0864790-35.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca** de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina asparte** (Fiasp®), **insulina glargina** (Lantus®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e aos insumos **fita de glicemia capilar e lanceta**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento (Num. 88695353 - Pág. 16-17), emitido em 30 de outubro de 2023, pela médica , em receituário próprio, o Autor, 49 anos, é portador de **diabetes mellitus tipo 2, hipoglicemias severas** além de **retinopatia diabética** como complicação microvascular, **cardiomiopatia dilatada e insuficiência cardíaca** como complicações macrovasculares. Apresenta hipoglicemias severas durante o uso de insulinas NPH e regular. Assim, foram prescritos:

- **Insulina de longa duração Degludeca ou Glargina** (Lantus®) - 36 UI/dia;
- **Insulina ultrarrápida** (Glulisina ou Lispro ou Asparte) – 10UI/dia;
- **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) – 2 comprimidos no almoço e 2 comprimidos no jantar;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 1 comprimido no café da manhã;
- **Fitas de glicemia capilar** – 120 unidades ao mês;
- **Lancetas** – 120 unidades ao mês.

2. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E11.0 - Diabetes mellitus não-insulinodependente - com coma**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e conseqüente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula β pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica¹.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas². É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glicose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte³.

4. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus⁴. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética⁵.

5. A **cardiomiopatia dilatada** é uma forma de doença do músculo cardíaco caracterizada por dilatação ventricular, disfunção ventricular e insuficiência cardíaca. Entre os

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: 26 fev. 2024.

² Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia> >. Acesso em: 26 fev. 2024.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984 >. Acesso em: 26 fev. 2024.

⁴ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf >. Acesso em: 26 fev. 2024.

⁵ VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf> >. Acesso em: 26 fev. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fatores de risco estão tabagismo, consumo de bebidas alcoólicas, hipertensão, infecção, gravidez, e mutações no gene LMNA que codifica a lâmina tipo A, uma proteína da lâmina nuclear⁶.

6. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica complexa de caráter sistêmico, definida como disfunção cardíaca que ocasiona inadequado suprimento sanguíneo para atender necessidades metabólicas tissulares, na presença de retorno venoso normal, ou fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento⁷.

DO PLEITO

1. A **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) 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 mellitus⁸.

2. **Insulina Glargina** (Lantus[®]) 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 II em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁹.

3. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, insuficiência cardíaca e doença renal crônica em pacientes adultos¹⁰.

4. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage[®] XR) é um fármaco antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihyperglicêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Em diabéticos, a metformina reduz a hiperglicemia, sem o risco de causar hipoglicemia, exceto em caso de jejum ou de associação com insulina ou sulfonilureias. 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 (como as sulfonilureias); 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 (IMC \geq 24 kg/m² ; 22 kg/m² entre asiáticos) com pré-diabetes (IGT e/ou IFG e/ou HbA1c aumentada) e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes mellitus tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares)

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de Cardiomiopatia Dilatada. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.195.160>. Acesso em: 26 fev. 2024.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. III Diretriz Brasileira de Insuficiência Crônica. Arq Bras Cardiol 2009; 93(1 supl.1): 1-71. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/abc/v93n1s1/abc93_1s1.pdf>. Acesso em: 26 fev. 2024.

⁸ 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: 29 fev. 2024.

⁹ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?substancia=5536>>. Acesso em: 29 fev. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 29 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado; Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)¹¹.

5. As **tiras (fitas) reagentes** de medida de glicemia capilar 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 sanguínea¹².

6. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, com **hipoglicemias severas** (Num. 88695353 - Pág. 16), solicitando o fornecimento de medicamentos **insulina asparte** (Fiasp®), **insulina glargina** (Lantus®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) e aos insumos **fita de glicemia capilar e lanceta** (Num. 88695352 - Pág. 15).

2. Informa-se que as **fitas de glicemia capilar e lancetas estão indicadas** ao manejo do quadro clínico do Autor - diabetes mellitus tipo 2 (Num. 88695353 - Pág. 16). Além disso, **estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

3. Quanto a indicação dos medicamentos **insulina asparte** (Fiasp®), **insulina glargina** (Lantus®), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), cabe informar que **estão indicados** no tratamento do quadro clínico que acomete o autor - diabetes mellitus tipo 2.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- 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, o autor 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.**

¹¹Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 29 fev. 2024.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 26 fev. 2024.

¹³GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 26 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Insulinas de ação prolongada** (grupo da insulina **glargina**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH (Portaria nº 19 de 27 de março de 2019). Entretanto, o autor apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, forma da doença não contemplada no PCDT supracitado (relativo somente a **DM1**). Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **02/2024**, a **insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Cabe salientar que para a condição clínica de base do requerente, **Diabetes Mellitus tipo 2**, a **insulinas de ação prolongada não é contemplada no referido PCDT**.
- **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) **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.
- **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) do **diabetes mellitus tipo 2**¹⁴. Destaca-se que, conforme PCDT⁴, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para 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. Tendo em vista a idade do Autor – **49 anos**, destaca-se que a **faixa etária do requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2**.

5. Entretanto, o uso do medicamento **Dapagliflozina foi ampliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para **pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco cardiovascular ou com doença cardiovascular estabelecida e idade entre 40 a 64 anos**¹⁵ (caso clínico da Autora).

6. Em consulta a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi informado que **ainda não está disponibilizada a dapagliflozina** para a faixa etária do requerente, tendo em vista a idade do Autor – **49 anos, inviabilizando no momento que receba o referido medicamento pela via administrativa**.

7. 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**

¹⁴ 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: 29 fev. 2024.

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de Recomendação nº 802. Março/2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes mellito tipo 2 (DM2) com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf>. Acesso em: 29 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia¹⁶.

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

- Insulina Regular frente à **insulina asparte** (Fiasp®);
- Insulina NPH frente à **insulina glargina** (Lantus®);
- Metformina 500mg ou 850mg comprimido de liberação simples frente à **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR).

9. Conforme documentos médicos (Num. 88695353 - Pág. 16-17), no qual consta que o autor “*apresenta hipoglicemias severas durante o uso de insulinas NPH e regular*”. Diante do exposto, as insulinas NPH e regular **não configuram uma opção terapêutica no caso clínico em questão**.

10. Sugere-se avaliação médica quanto ao uso pelo autor do medicamento padronizados no SUS, metformina 500mg ou 850mg comprimido de liberação simples, em caso positivo se substituição, o 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.

11. Destaca-se que os itens pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Informa-se que os insumos **Tiras reagentes e lancetas para verificação de glicemia**, **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da autora, **diabetes tipo 2 de longa data**. O equipamento **lancetas 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 lancetas e as 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.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶ 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.