



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0757/2024

Rio de Janeiro, 4 de março de 2024.

Processo nº 0005676-53.2018.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **linagliptina 5mg** (Trayenta®), **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®), **insulina glargina** (Basaglar®) e **insulina asparte** (Fiasp®), aos insumos **agulha 4mm Novofine® ou BD Ultra-Fine™**, **lancetas** e **fitas reagentes**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fls. 525 a 527) assinado pelo médico a Autora, 75 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (CID-10: E11)** há 23 anos, de difícil controle, em uso de insulinoterapia e antidiabéticos orais. Constatam prescritos:

- **Rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®) – 1 comprimido à noite.
- **Insulina glargina** (Basaglar®) – 14 UI no café da manhã.
- **Insulina asparte** (Fiasp®) – conforme esquema em laudo.
- **Agulhas 4mm Novofine® ou BD Ultra-Fine™** – 150 unidades/mês.
- **Lancetas** – 180 unidades/mês.
- **Fitas reagentes** – 180 unidades/mês.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.
10. 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.
11. 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.
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 a 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 **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 adequado¹.

DO PLEITO

1. **Empagliflozina (Jardiance®)** é indicado para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca².

2. **Linagliptina (Trayenta®)** é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon similar 1 e polipeptídeo insulino-trópico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina) ou metformina mais sulfonilureias³

3. A associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass Eze®)** é composta por um inibidor seletivo e competitivo de HMG-COA redutase (rosuvastatina) e um inibidor da absorção intestinal de colesterol (ezetimiba), indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 04 mar. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 4 mar. 2024.



dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista⁴.

4. **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 hiperglicemia⁵.

5. **Insulina asparte** (Fiasp[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁶.

6. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo⁷.

7. As **tiras 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 sanguínea⁸.

8. **Lancetas** são dispositivos estéreis, alogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Embora o médico assistente informe que a Autora está em uso de antidiabéticos orais, os pleitos **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **linagliptina 5mg**

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass Eze[®]) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351726068201710/?substancia=19507>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp&substancia=5532>>. Acesso em: 4 mar. 2024.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 5 mar. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 5 mar. 2024.

⁹ ACCU-CHEK[®]. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-check.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 5 mar. 2024.



(Trayenta[®]) **não constam prescritos** em laudo médico mais recente, emitido em 14 de dezembro de 2023 (fls. 525 a 527). Dessa forma, **não é possível avaliar quais os antidiabéticos orais estão indicados no esquema terapêutico atual da Requerente.**

2. Com relação à indicação dos demais pleitos:

- As insulinas **glargina** (Basaglar[®]) e **asparte** (Fiasp[®]), bem como os insumos **agulha 4mm, lancetas e fitas reagentes estão indicadas** no manejo do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2) insulino dependente*.
- **Não há informações** acerca de patologia e/ou comorbidades (estratificadores de risco) que permitam avaliar seguramente sobre a indicação da associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba** (Zinpass Eze[®])¹⁰.

3. Seguem as informações referentes ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- As insulinas **glargina** e **asparte foram padronizadas** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Rio Bonito, no âmbito da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2015).
- **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) e **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) ainda **não foram avaliados** pela CONITEC para o tratamento do DM2, e **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Os *inibidores do cotransportador de sódio/glicose do túbulo renal (iSGLT2) empagliflozina e dapagliflozina* foram avaliados pela CONITEC para o tratamento de pacientes com **DM2**. Contudo, **apenas** o fármaco **dapagliflozina foi incorporado ao SUS para o manejo da referida patologia**¹¹.
- As **lancetas** e **fitas reagentes estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.
 - ✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- As **agulhas para caneta de aplicação de insulina não estão padronizadas** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o Ministério da saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete mellitus Tipo 2 (DM2)**, conforme Portaria SCTIE/MS n° 54, de 11 de novembro de 2020¹².

¹⁰ Izar M, Fonseca F, Faludi A, Araújo D, Valente F, Bertoluci M. Manejo do risco cardiovascular: dislipidemia. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). DOI: 10.29327/557753.2022-19, ISBN: 978-85-5722-906-8.

¹¹ CONITEC. Empagliflozina e dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Relatório de Recomendação n° 524. Março/2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS n° 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete 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: 4 mar. 2024.



4.1. Segundo o referido PCDT, os inibidores de DPP4, classe farmacológica do pleito **linagliptina, não estão incorporados no SUS** por não serem custo-efetivos frente aos medicamentos disponíveis, podendo os objetivos terapêuticos ser atingidos com os fármacos disponíveis atualmente, associados a medidas terapêuticas não farmacológicas efetivas.

4.2. Em consonância ao referido PCDT-DM2, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Por meio da SMS/Rio Bonito, no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2015), os seguintes **antidiabéticos orais**: cloridrato de metformina 850mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido), glimepirida 2mg, 4mg e 6mg (comprimido) e gliclazida 30mg (comprimido).
- Por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): dapagliflozina 10mg (reservada a pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos** e **doença cardiovascular (DCV) estabelecida** que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia).

5. Com base nas informações médicas (Autora idade >56 anos e DM2 há mais de 10 anos) e nas Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023), a Autora apresenta **risco cardiovascular alto**. E, para a prevenção de eventos cardiovasculares nesses pacientes, a SBD indica o uso de estatinas de alta potência (atorvastatina 40mg-80mg e rosuvastatina 20mg a 40mg). A associação de **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]) está reservada aos pacientes com muito alto risco.

5.1. Com base nisso, cumpre informar que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do CEAF a estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) em consonância com o PCDT da dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019¹³).

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- *Considerando o parágrafo 4.2*, recomenda-se avaliação médica sobre uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do **DM2**, dapagliflozina (CEAF) em substituição a **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]); e os **antidiabéticos orais** (**atenção básica**) em substituição a **linagliptina 5mg** (Trayenta[®]).
- *Considerando o parágrafo 5*, recomenda-se avaliação médica acerca do uso do medicamento atorvastatina (CEAF), nas doses padronizadas, em alternativa ao pleito **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]), caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT-dislipidemia.
- Em caso negativo, requer-se (1) novo laudo que demonstre a necessidade dos medicamentos **empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **linagliptina 5mg** (Trayenta[®]); (2) descreva patologia e/ou comorbidades que justifique o uso do medicamento **rosuvastatina cálcica 20mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze[®]); (3) bem como explique de forma técnica e clínica a impossibilidade de uso dos medicamentos preconizados no SUS para o tratamento da patologia da Autora.

¹³ BRASIL. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 4 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulhas para caneta de aplicação de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Novofine®** e **BD Ultra-Fine™** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 1ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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: 50032216

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia Central.

Endereço: Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610.

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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.