



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0787/2024.

Rio de Janeiro, 06 de março de 2024.

Processo nº 0805568-16.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina glargina e dapagliflozina 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (Num. 102715802 - Pág. 8 e 9) e o laudo de solicitação de medicamentos do CEAF (Num. 102715802 - Pág. 10), emitidos em 08 de janeiro de 2024, pela médica o Autor, 79 anos é portador de **diabetes mellitus há 17 anos**. Dessa forma, necessita fazer uso dos medicamentos **insulina glargina e dapagliflozina 10mg** para controle da doença. 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).
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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME São Gonçalo.

9. 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.

10. 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.

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 dependente 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 adequado¹.

DO PLEITO

1. A **Insulina de ação prolongada - Glargina** 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

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: 06 mar. 2024.



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 hiperglicemia².

2. **Dapagliflozina** 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, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. **Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1**³.

III – CONCLUSÃO

1. A classificação do **diabetes mellitus** (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes⁴.

2. Assim, o documento médico acostado aos autos, informou **apenas** que o Autor apresenta **diabetes mellitus** há 17 anos (Num. 102715802 - Pág. 8), sem especificar o seu tipo. Considerando o tempo da doença, com a idade do Autor – 79 anos, considera-se o quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 2**.

3. Toda via, cabe destacar que o uso de insulina de **ação prolongada glargina** e o medicamento **dapagliflozina 10mg estão indicados** em bula no tratamento **do diabetes mellitus 2**, quadro clínico que acomete o Autor.

4. No que tange à disponibilização no SUS, informa-se que a

- ✓ **insulina análoga de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **glargina**) **foi incorporada ao 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.**
- ✓ Contudo, a **insulina análoga de ação prolongada** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), a qual recomendou **não a incorporar no SUS** para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)*.

² Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 06 mar 2024.

³ Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 06 mar 2023.

⁴ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-1, ISBN: 978-85-5722-906-8.

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: 06 mar. 2024

⁶ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 06 mar 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: 06 mar 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ **Dapagliflozina 10mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabete melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020).
5. Tanto nas diretrizes do SUS para o tratamento do DM1 quanto naquelas para o tratamento do **DM2**, a insulina NPH apresenta-se como alternativa terapêutica à insulina de ação prolongada aqui pleiteada.
7. Cabe ressaltar que no documento médico acostado **não há** menção ao uso da insulina NPH e a ocorrência de hipoglicemias. Portanto, entende-se que pode configurar uma alternativa de substituição adequada.
8. Cumpre informar que a insulina NPH está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Niterói (REMUME), sendo **disponibilizada** no âmbito da **atenção básica**. Para ter acesso, ao Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.
9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF pelo Polo Municipal de São Gonçalo – SMS Farmácia Municipal para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**. Entretanto, a dispensação **não está autorizada** com a justificativa de que o Autor precisa se enquadrar nos critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito tipo 2.
10. Cabe adicionar que os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 102715801 - Pág. 15, item “IX”, subitens “d” e “g”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02