



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1624/2024

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0811947-70.2024.8.19.0002,
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 Degludeca** (Tresiba®) e **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Nimegon®) e aos insumos **agulha 4mm** (Novofine® ou BD®) e **Sensor** (FreeStyle Libre®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 112026917 – Pág. 3), emitido em 09 de abril de 2024, pela médica , o Autor, de 46 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus** há 8 anos, em uso de insulinoterapia e antidiabéticos orais, com monitorização contínua da glicose através do **Sensor** (FreeStyle Libre®), apresentando bom controle glicêmico. Foi solicitado o fornecimento dos seguintes medicamentos e insumos:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 5 flexpen por mês;
- **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Nimegon®) – 30 comprimidos por mês;
- **Agulha 4mm** (Novofine® ou BD®) – 150 unidades por mês;
- **Sensor** (FreeStyle Libre®) – 2 unidades por mês.

2. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E11 – Diabetes mellitus não-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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 hiperglicagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente 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.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultra-longa que após a aplicação subcutânea, resulta em um depósito e é contínua e lentamente absorvida na circulação levando a um efeito hipoglicemiante linear e estável. Liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. O efeito de diminuição da glicemia é causado pela absorção facilitada da glicose após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células adiposas e pela inibição simultânea da liberação de glicose pelo fígado, é indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano².

2. **Fosfato de sitagliptina** (Nimegon[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominados inibidores da DPP-4. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 em monoterapia, podendo ser usado em terapia combinada com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPAR γ , metformina e uma sulfonilureia, metformina e um agonista do PPAR γ , insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética³.

3. As **agulhas** para caneta 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 **4mm**, 5mm, 6mm, 8mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e

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: 16 abr. 2024.

² Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA> > Acesso em: 16 abr. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento fosfato de sitagliptina (Nimegon[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NIMEGON> >. Acesso em: 16 abr. 2024.



realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo⁴.

4. O dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle Libre[®]), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um sensor e um leitor. O **sensor**, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos e insumos pleiteados **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Fosfato de sitagliptina 100mg** (Nimegon[®]), **agulha 4mm** (Novofine[®] ou BD[®]) e **Sensor** (FreeStyle Libre[®]), estão indicados para o tratamento da enfermidade que acomete o Autor – **diabetes mellitus**.

2. Ressalta-se que os insumos **agulha 4mm** e **sensor** (FreeStyle Libre[®]), não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do estado do Rio de Janeiro.

3. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

4. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle Libre[®] foi avaliado em um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁶.

5. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O

⁴ 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: 16 abr. 2024.

⁵ Sensor FreeStyle Libre[®] por Abbott Laboratórios do Brasil. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAJaiQobChMlti9xuets5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2024.



método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o **seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)** em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{7,8}.

6. Assim, informa-se que apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor, o **sensor** (FreeStyle Libre[®]) **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

7. Considerando o exposto, informa-se que o **teste de referência (tiras reagentes de medida de glicemia capilar - automonitorização convencional)** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes, **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico do Autor, assim como o equipamento **glicosímetro capilar**, além dos insumos, **seringas com agulha** acoplada para aplicação de insulina e **lancetas** para punção digital, para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Para acesso aos equipamentos e insumos **padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes, seringas e lancetas)**, o Autor deve se dirigir à **Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência**, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. As **insulinas análogas de ação prolongada** (Glargina, Determir e **Degludeca**) **não foram incorporadas no SUS** para o tratamento do **DM2** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual considerou **não haver diferença clinicamente significativa em relação à eficácia da insulina padronizada NPH e o alto impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos**, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS⁹.

9. Elucida-se que o **Fosfato de sitagliptina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

10. No que diz respeito ao tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020)¹⁰, no qual, o mesmo orienta iniciar o tratamento com **Metformina** e, caso o controle glicêmico não seja atingido com a dose máxima

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁸ Sociedade Brasileira de Diabetes. 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: 16 abr. 2024.

⁹ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2024.

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2024.



tolerada, deve-se intensificar o tratamento com a introdução de uma sulfonilureia (Glibenclamida ou Glicazida). Para pacientes com idade com idade superior a 40 anos, com alto risco cardiovascular e que não atingiram controle glicêmico com terapia dupla, deve-se intensificar o tratamento com Dapagliflozina e, por fim, na ausência de resposta terapêutica, introduzir a Insulina.

10.1. Segundo o referido PCDT, os inibidores de DPP4, classe farmacológica do pleito **Fosfato de sitagliptina, 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.

11. No que diz respeito à existência de **substitutos terapêuticos** no SUS, informa-se que:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim **fornece** os seguintes medicamentos, no **âmbito da atenção básica**, (REMUME 2017): Cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glimepirida 2mg e 4mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido) e as Insulinas NPH e Regular, cujo financiamento é responsabilidade dos três entes federados, onde as insulinas são adquiridas e distribuídas pelo Ministério da Saúde, enquanto os outros medicamentos adquiridos pelo referido município. Para ter acesso aos medicamentos, **o Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas informações acerca do seu fornecimento.**
- A Dapagliflozina 10mg é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellito Tipo 2**, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, pertencendo ao grupo de financiamento 2, adquirido com recursos da SES/RJ.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não possui cadastro** para o recebimento do medicamento Dapagliflozina 10mg, fornecido por meio do CEAF.

13. Neste caso, **sugere-se que a médica assistente verifique se o Requerente se enquadra nos critérios de inclusão do referido PCDT, e avalie a possibilidade de uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS.**

14. Para ter acesso ao medicamento fornecido pelo CEAF, o Autor deverá **efetuar o cadastro**, comparecendo à Farmácia Central, sito à Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, telefone (21) 97508-1841, portando as seguintes documentações: **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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME).

15. O Laudo de Solicitação (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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

16. Os itens aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

17. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 112026915 – Págs. 7 e 8, item “7”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros produtos, medicamentos e insumos que se mostrem necessários para o tratamento da doença e para a manutenção da vida da parte 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.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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