



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3055/2024.

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2024.

Processo nº 0044043-68.2021.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto a **inclusão** dos medicamentos **Gliclazida 30mg** (Akucon®), **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® 500XR), **insulina NPH 100 EDapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 62 a 68, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2951/2021, elaborado em 23 de dezembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus, retinopatia diabética, edema macular diabético (EMD)**, à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos quanto aos medicamentos **insulina NPH, cloridrato de metformina, injeção intraocular com o medicamento ranibizumabe 100 mg** (Lucentis®) e aos insumos **tiras reagentes, lancetas, aparelho de glicemia capilar, seringas e agulhas** (13x4,5).

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novos documentos médicos (fls. 138 e 139) emitidos em 11 de janeiro de 2024, pela médica .

3. Em síntese, trata-se de Autora, 51 anos, portadora de **diabetes mellitus**, com **dificuldade de controlar seus níveis glicêmicos** de forma regular, pois cursa com uma rotina de **tonteira, enjoos, fraqueza**, dificultando assim a adoção de um cardápio fixo. É informado pela médica assistente que a Autora utiliza, material injetável e sendo necessário o uso de insumos como seringas, agulhas, tiras reagentes e glicosímetro para conferência das doses administradas com frequência de 2 vezes ao dia. As insulinas são fornecidas pelo SUS, porém sem os insumos, é impossível fazer a administração delas. Constan prescritos os medicamentos:

- **Gliclazida 30mg** (Akucon®): 01comprimido em jejum
- **Cloridrato de Metformina** (Glifage 500 XR®): 1 comprimido nas 3 refeições ao dia
- **Insulina NPH 100 UI**: 20UI após o café da manhã e 10 UI na ceia
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®): 1 comprimido pela manhã

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2951/2021, de 23 de dezembro de 2021 (fls. 62 a 68).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2951/2021, de 23 de dezembro de 2021 (fls. 62 a 68).

2. A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2951/2021, de 23 de dezembro de 2021 (fls. 62 a 68).

2. A **Insulina NPH** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus. O início da ação ocorre dentro de 1 hora e 30 minutos, o efeito máximo é atingido dentro de 4 a 12 horas e a duração total da ação é de aproximadamente 24 horas².

3. **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao 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, dentre outras indicações³.

4. **Gliclazida** é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa⁴.

5. **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, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2⁵.

III – CONCLUSÃO

¹ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 07 ago. 2024.

² Bula do medicamento Insulina NPH (Novolin N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmResultado.asp#. Acesso em: 07 ago. 2024.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 07 ago. 2024.

⁴ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron® MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 07 ago. 2024.

⁵ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 07 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que os medicamentos **Gliclazida 30mg** (Akucon®), **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® 500XR), **insulina NPH 100**, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®). estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme documento médico mais recente acostado.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:
 - **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® 500XR), não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
 - **Gliclazida 30mg** (Akucon®) e **insulina NPH** foi listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{6,7}, conforme Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2022) e consta padronizado na REMUME do Município de Nova Iguaçu.
 - **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁸. Disponibilizada 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) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁹.
3. A SMS/Nova Iguaçu fornece no âmbito da **atenção básica: cloridrato de metformina** 500mg e 850mg (comprimido liberação simples) com alternativa para o medicamento pleiteado não disponibilizado **Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® 500XR).
4. A forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica**, após autorização médica, está descrita em **ANEXO I**.
5. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁷ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

⁸ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁹ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<i>COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)</i>
<p><u>Unidade:</u> Centro de Saúde Dr. Silvio Henrique Braune.</p> <p><u>Endereço:</u> Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro</p> <p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p> <p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p> <p><u>Observações:</u> 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.</p>
<i>ATENÇÃO BÁSICA</i>
<p>O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.</p>