



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3594/2024

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

Processo n° 0031902-90.2016.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos insumos **fitas para verificação da glicose, lancetas, seringas acopladas com agulha**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 193 a 200, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0761/2018**, emitido em 16 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica (HAS), osteoporose, depressão, insônia, ansiedade, acidente vascular cerebral (AVC)**; à indicação de uso e ao fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Piracetam 800mg (Nootrpil®), Acetato de Racealfatocoferol 400mg – Vitamina E (Emama®), Vimpocetina 5mg (Vicog®), Sulfato de Glicosamina 1,5g (Artoglico®), Glimepirida 2mg, Colecalciferol 500UI (Depura®), Alendronato de Sódio 70mg, Indapamida comprimido de liberação prolongada 1,5mg (Indapen® SR), Valsartana 160mg, Espironolactona 25mg, Fumarato de Bisoprolol 2,5 mg e Besilato de Anlodipino 5mg (Nemodine®)**, e dos insumos **fitas reagentes, lancetas (SoftClick Accu Check®), agulhas e seringas**.

2. Às folhas 525 a 530, há **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2028/2021**, emitido em 20 de setembro de 2021, no qual foi, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Glimepirida 4mg, Carbonato de cálcio 500mg** (não associado a vitamina D3), **Colecalciferol** (vitamina D3) **1000UI (Depura®), Sinvastatina 20mg, Alendronato de sódio 70mg, Atorvastatina 20mg, Indapamida 1,5mg, Valsartana 160mg, Espironolactona 25mg e Bisoprolol 2,5mg**. Foi informado, ainda, a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Às folhas 574 a 576, há **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0171/2022**, emitido em 03 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Losartana potássica** (Aradois®), ao fornecimento, pelo SUS, do medicamento **Gabapentina 300mg**. Quanto ao medicamento **Gabapentina 300mg**, foi destacado que não havia no documento médico acostado ao processo (fl. 515), **menção sobre o quadro clínico que justificasse o seu uso**. Nesse sentido, foi elucidado que a **gonartrose** (dor no joelho), é um tipo de dor nociceptiva¹, condição para a qual o medicamento **Gabapentina** não possui indicação em bula (sua indicação é para dor neuropática²). Porém, importante mencionar que foi citado quadro de **diabetes mellitus** há 19 anos, e, dessa forma, **foi sugerido ao médico assistente que esclarecesse se a Autora apresentava alguma complicação decorrente dessa**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>> Acesso em: 4 set. 2024.



patologia, como neuropatia, ou se apresentava outro quadro clínico que tivesse motivado a prescrição da Gabapentina.

4. Em seguida foram apensados os documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (folhas 850/851; 852 e 853), emitidos em 28 de maio de 2024, pela médica [REDACTED] e os documentos da Unidade de Saúde PAM Dom Walmor/Policlínica Geral de Nova Iguaçu/Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu (folhas 855/858, 856 e 857), respectivamente, emitidos em 25 de março de 2024 e 26 de fevereiro de 2024, pela médica [REDACTED]

5. Narram os documentos que, a Autora, 81 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus 2** de longa data em insulinoterapia, **neuropatia, vasculopatia diabética, doença arterial coronariana (DAC), obstrução grave de carótida, labirinte crônica e insuficiência venosa**. Necessita de uso diário da insulinoterapia para o controle glicêmico. Consta a prescrição de **fitas para verificação da glicose, lancetas e seringas acopladas com agulha**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0761/2018**, emitido em 16 de março de 2018 (folhas 193 a 200); no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0761/2018** (fls. 195 a 194), emitido em 16 de março de 2018 e no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0171/2022** (folhas 574 a 576), emitido em 03 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0761/2018**, emitido em 16 de março de 2018 (folhas 193 a 200); no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0761/2018** (fls. 195 a 194), emitido em 16 de março de 2018 e no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0171/2022** (folhas 574 a 576), emitido em 03 de fevereiro de 2022, segue:

1. A **neuropatia diabética** consiste em um processo patológico insidioso e progressivo, na qual a severidade não está diretamente representada nos sinais e sintomas desenvolvidos pelos pacientes. É o agente causal, ou seja, que inicia o processo fisiopatológico, levando à **ulceração** e à **amputação**. Abrange um largo espectro de anormalidades, afetando componentes do sistema nervoso periférico e autonômico. As anormalidades neurológicas ocorrem tanto no diabetes tipo 1 quanto no tipo 2, assim como em formas de diabetes adquiridas². É a complicação crônica mais comum e mais incapacitante do diabetes *mellitus*, apresentando como sintomas: presença contínua de dor; dor espontânea que ocorre subitamente na ausência de qualquer estímulo identificável; hiperalgesia, em que há uma dor acentuada na sequência de um estímulo doloroso mínimo e alodinia, onde a dor é causada por um estímulo não doloroso³.

2. A **doença vascular periférica** é um quadro clínico no qual as artérias das pernas sofrem obstrução ou oclusão. Normalmente, a superfície interna das artérias é lisa para que o sangue possa fluir livremente. À medida que a pessoa envelhece, as artérias às vezes começam a entupir-se com placa. A placa é composta de colesterol e material gorduroso que se torna espesso,

²GAGLIARDI, Antonio RT. Neuropatia diabética periférica. Jornal Vascular Brasileira, v. 2, n. 1, p. 67-74, 2003. Disponível em: <<https://www.jvascbras.org/article/5e220d1d0e882507026d0102>>. Acesso em: 4 set. 2024.

³LILLY. Dor neuropática periférica diabética. Disponível em: <https://www.lilly.com.br/Areas_Terapeuticas/Dor_Neuropatica>. Acesso em: 4 set. 2024.



endurece e pode acabar obstruindo as artérias. Por fim, pode ocorrer um acúmulo de placa suficiente para reduzir o fluxo de sangue e oxigênio para as pernas. Esse quadro clínico pode provocar dor ao caminhar; quando é grave, seu tratamento pode se tornar necessário para evitar a amputação dos membros inferiores⁴.

3. **A doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica⁵. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevida tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica⁶.

4. O termo **labirintite** pressupõe um componente inflamatório no aparelho vestibular e compreende: labirintite bacteriana, expressada por sinais flogísticos na orelha média, sinais toxêmicos e comprometimento do estado geral; e labirintite viral (falência vestibular súbita ou neuronite vestibular) em que prevalece uma infecção viral do nervo vestibular, levando a um quadro vertiginoso auto-limitado⁷.

5. **Insuficiência venosa crônica** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadorias por invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e de lazer. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida⁸.

DO PLEITO

Em complemento ao abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0761/2018**, emitido em 16 de março de 2018 (folhas 193 a 200); no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0761/2018** (fls. 195 a 194), emitido em 16 de março de 2018 e no **PARECER**

⁴ Folha de Informação aos Pacientes do Danbury Hospital. Disponível em:

<http://www.danburyhospital.org/~media/Files/Patient%20Education/patiented-portuguese/pdf_medicine_BrazPort/PeripheralArteryDisease_BrazPort.ashx>. Acesso em: 4 set. 2024.

⁵ Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Brasileiro+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o+de+Tecnologias+em+Sa%C3%A7o+Paulo+e+Ribeir%C3%A3o+Preto+2013+28BRATS%29+n%C2%BA+22/4d7cda6b-3272-4f56-bb37-e1d8a78959a7>>. Acesso em: 4 set. 2024.

⁶ MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 4 set. 2024.

⁷ BERTOL, E. e RODRIGUEZ, C.A. Da tontura à vertigem: Uma resposta para o manejo do paciente vertiginoso na atenção primária. Disponível em: <<http://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/062-073.pdf>>. Acesso em: 4 set. 2024.

⁸ FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. Jornal Vascular Brasileiro, v.2, n.4, p. 318-328, 2003. Disponível em: <<http://jvascbras.com.br/pdf/03-02-04/03-02-04-318/03-02-04-318.pdf>>. Acesso em: 4 set. 2024.



TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0171/2022 (folhas 574 a 576), emitido em 03 de fevereiro de 2022, segue:

1. 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 insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁹.

2. **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 hospitalar¹⁰.

3. A **seringa** descartável é um equipamento **com/sem agulha** usada por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. De início, vale informar que foram acostados três documentos médicos distintos (fls. 850 a 853; 855 a 858), emitidos em fevereiro/março e maio de 2024, nos quais são indicados esquemas terapêuticos distintos à Autora. À vista disso, prezando pelo uso racional e seguro de medicamentos, **faz-se necessário que a Requerente acoste documento atualizado (de preferência único) que descreva claramente o esquema indicado em seu tratamento.**

2. Além disso, requer-se avaliação médica sobre a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento de suas condições clínicas, conforme os parágrafos a seguir.

3. Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica**, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Nova Iguaçu fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: Losartana 50mg, Atenolol 50mg, Captopril 25mg, Enalapril 5mg, Anlodipino 5mg e 10mg, Nifedipino 10mg, Espironolactona 25mg, Hidroclorotiazida 25mg, Furosemida 40mg, Hidralazina 25mg e 50mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg, Metoprolol 25mg e 50mg e Metildopa 250mg.

4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024¹²). Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A SMS-Nova Iguaçu por meio da **atenção básica**: Gliclazida 30mg, Glibenclamida 5mg, Cloridrato de metformina 500mg e 850mg e insulina humana NPH e Regular.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Dapagliflozina 10mg.

⁹ 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: 4 set. 2024.

¹⁰ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 4 set. 2024.

¹¹ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8def-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 4 set. 2024.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melio Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 4 set. 2024.



5. Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença (Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024¹), no qual preconiza-se como base do tratamento da **dor neuropática** o uso dos medicamentos *antidepressivos tricíclicos (ATs)* e *antiepilépticos* (tradicional e gabapentina), sendo os *opioides* reservados somente a pacientes com dor refratária.

- A SMS-Nova Iguaçu disponibiliza por meio da **atenção básica**: o *antidepressivo Cloridrato de amitriptilina* 25mg (comprimido) e os *antiepiléticos Carbamazepina* 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), *Fenitoína* 100mg (comprimido), *Ácido valproico* ou *Valproato de sódio* 250mg e 500mg (comprimido/cápsula), 500mg/mL (solução oral/xarope).¹³.
- A SES/RJ fornece por meio do **CEAF**: *Gabapentina* 300mg e 400mg (comprimido).

6. Para o tratamento da **osteoporose** no SUS, o Ministério da Saúde publicou PCDT correspondente por meio da Portaria Conjunta nº 19 de 28 de setembro de 2023. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A SMS-Nova Iguaçu por meio da **atenção básica**: o *bifosfonato de uso oral Alendronato sódico* 70mg (comprimido) e o *suplemento Carbonato de cálcio* 600mg + *Vitamina D3* 400UI (comprimido).
- A SES/RJ por meio do **CEAF**: *Ácido zoledrônico* 0,05mg/mL (solução injetável), *Calcitonina* 200UI (spray nasal), *Raloxifeno* 60mg (comprimido) e *Romosozumabe* 90mg/mL (solução injetável).

7. Para o tratamento da **dislipidemia** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o PCDT por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019¹⁴. Com base nisso, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A SMS-Nova Iguaçu por meio da **atenção básica**: *Sinvastatina* 20mg e 40mg (comprimido).
- A SES/RJ por meio do **CEAF**: *Atorvastatina* 10mg e 20mg (comprimido) e *Bezafibrato* 200mg (comprimido).

8. Informa-se que os insumos: **fitas para verificação da glicose, lancetas, seringas acopladas com agulha para aplicação de insulina** **estão indicados** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relatos médicos (folhas 852, 853 e 857).

9. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os insumos: **fitas para verificação da glicose, lancetas, seringas acopladas com agulha para aplicação de insulina** **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, **a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

¹³ Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Antidepressivos em idosos: citalopram e mirtazapina. Portaria SES-DF N° 41 de 28/02/2014, publicada no DODF N° 46 de 05/03/2014. Disponível em:

<[¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <\[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf\]\(https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf\)>. Acesso em: 4 set. 2024.](https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/183291/5.2_PDF_Antidepressivos_em_Idosos_-_Citalopram_e_Mirtazapina_1.pdf/73858d7c-393d-0ef1-5d33-681ae73ef1d7?t=1648938715064#:~:text=Em%20geral%2C%20os%20antidepressivos%20tric%C3%ADclicos,card%C3%ADaca%20(BEERS%2C%202012).>. Acesso em: 4 set. 2024.</p></div><div data-bbox=)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

11. Salienta-se ainda que os itens ora requeridos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio se Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

ANEXO I



COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.

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 há 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

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