



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4813/2024

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0804387-42.2024.8.19.0046,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora (DN: 26/03/2024) com diagnóstico de **hipoglicemia hiperinsulinêmica congênita** e indicação de uso de **diazóxido 25mg** (Proglycem[®]) - 2 comprimidos ao dia, com o qual obteve uma resposta excelente (Num. 146022095 e 146022099).

O **hiperinsulinismo (HI)** é caracterizado pela secreção inadequada de insulina que resulta em hipoglicemia persistente de leve a grave. As várias formas de HI representam um grupo de doenças clínica, genética e morfológicamente heterogêneo. O **HI ocorre com uma frequência de 1 em 30 mil ou 50 mil nascidos vivos** é a causa mais comum de transtornos transitórios e permanentes de hipoglicemia. O objetivo do tratamento em crianças com HI é evitar os danos cerebrais da hipoglicemia, mantendo níveis de glicose plasmática acima de 700 mg/l (70 mg/dl). A terapia farmacológica de primeira linha em pacientes com HI é feita com **diazóxido**¹.

A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70 mg/dl. Os sinais da hipoglicemia podem variar de pessoa para pessoa: sudorese, tremores, náuseas e taquicardia são os mais comuns. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, crises convulsivas ou coma e **até à morte**². É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte³.

O **diazóxido** (Proglycem[®]) é um derivado benzotiadiazinico, não diurético, administrado oralmente para o manejo dos sintomas de hipoglicemia. Está indicado no tratamento de hipoglicemia devido à hiperinsulinemia associada com as seguintes condições: adenoma ou carcinoma inoperável nas células da ilhota ou malignidade extrapancreática em adultos; sensibilidade à leucina, hiperplasia de células da ilhota, nesidioblastose, malignidade extrapancreática, adenoma de células da ilhota ou adenomatose em lactentes e crianças. Pode ainda ser usado, como medida temporária, no pré-operatório e no pós-operatório se persistir a hipoglicemia⁴.

¹PALLADINO, Andrew A.; BENNETT, Michael J.; STANLEY, Charles A. Hiperinsulinismo na infância: quando apenas uma dosagem de insulina não é suficiente. J. Bras. Patol. Med. Lab., Rio de Janeiro, v. 44, n. 6, Dec. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpm/a/WSKtVJNXvphDwZMbn3wpyPP/?lang=pt>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES REGIONAL RIO DE JANEIRO. Como reconheço uma crise de hipoglicemia? Disponível em: <https://www.diabetesrio.org.br/WebSite/Site_V2/VisualizaDetalhes.aspx?tipo=4&id=4>. Acesso em: 19 nov. 2024.

³Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁴Bula do medicamento Diazóxido (Proglycem[®]) por IVAX Pharmaceuticals, Inc. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/017453s014lbl.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.



Destaca-se que o medicamento pleiteado **diazóxido 25mg** (Proglycem[®]) atualmente **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁵ nem **preço registrado** na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o que o configura como **produto importado**.

O **diazóxido 25mg** (Proglycem[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Quanto ao seu uso em outros países, o **diazóxido 25mg** (Proglycem[®]) encontra-se registrado na *U.S. Food and Drug Administration* (FDA), de acordo com a bula da IVAX Pharmaceuticals, Inc⁴, com indicação ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente – **hipoglicemia**.

Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos através do qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso⁷.

Impende salientar que está expressamente vedada uma avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) sobre o uso do medicamento diazóxido 25mg (Proglycem[®]), tendo em vista que ele não possui registro na ANVISA nem mesmo preço fixado pela CMED, condições *sine qua non* para instrução do processo de análise para incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, conforme Decreto nº 7.646/2011, em seu art. 15, §1º, incisos I a VI.

Considerando que o pleito **diazóxido 25mg** (Proglycem[®]) não está disponível no mercado nacional, devendo ser importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018⁸. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida portaria e legislação sanitária pertinente. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na Anvisa passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.

Acrescenta-se que o **hiperinsulinismo (HI)** é uma doença rara (ocorre com uma frequência de 1 em 30 mil ou 50 mil nascidos vivos)¹. Nesse sentido, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁹ tem como objetivo reduzir a mortalidade,

⁵ ANVISA. Consulta. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/?substancia=3597>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁶ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁸ BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁹ BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 19 nov. 2024.



contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras¹⁰.

O Ministério da Saúde até o momento **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹¹) para o tratamento do **hiperinsulinismo**. Portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf >. Acesso em: 19 nov. 2024.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#H> >. Acesso em: 19 nov. 2024.