



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5386/2024

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0816100-59.2024.8.19.0031,
ajuizado por

A Autora, 77 anos de idade, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, doença renal crônica, anemia crônica, hipercalemia e hipertensão arterial sistêmica**. Relata uso das insulinas convencionais NPH e Regular oferecidas pelo SUS, porém com efeitos colaterais importantes e com boa resposta terapêutica após a troca destes medicamentos. Constam prescritos os seguintes medicamentos para controle da glicemia a fim de evitar a necessidade de hemodiálise (Num. 144934393 – Págs. 1 a 5):

- **Insulina glarginha** (Lantus Flexpen®) – 05 canetas
- **Insulina asparte** (Novorapid®) – 03 canetas
- Fitas teste – 180 unidades/mês
- **Alfaepoietina 4.000 UI** – 04 unidades mensais
- **Poliestirennossulfonato de cálcio** (Soreal® ou Calnate®) – 30 envelopes mensais

Informa-se que os medicamentos pleiteados, **insulina glarginha** (Lantus Flexpen®), **insulina asparte** (Novorapid®), **alfaepoietina 4.000UI** e **poliestirennossulfonato de cálcio** (Soreal® ou Calnate®) estão indicados no manejo do **diabetes mellitus tipo 2**, bem como das complicações relacionadas à **doença renal crônica**, tais como **anemia e hipercalemia**, quadro clínico que acomete a Autora.

Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- As **insulinas de ação rápida** (grupo da **insulina asparte**) e de **ação prolongada** (grupo da **insulina glarginha**) **foram incorporadas no SUS, em novembro/2024**, para o tratamento do diabetes mellitus **tipo 2**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde^{1,2}.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 58. de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%2FMS%20N%C2%BA%2058,%3A%2025000.112531%2F2024%2D51.](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%2FMS%20N%C2%BA%2058,%3A%2025000.112531%2F2024%2D51.>)>. Acesso em: 20 dez. 2024.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 59. de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%2FMS%20N%C2%BA%2058,%3A%2025000.112531%2F2024%2D51.](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%2FMS%20N%C2%BA%2058,%3A%2025000.112531%2F2024%2D51.>)>. Acesso em: 20 dez. 2024.



Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas **terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.**

Em alternativa à insulinoterapia pleiteada, no momento, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus Tipo 2 (DM2), atualizado pelo Ministério da Saúde (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), as insulinas disponibilizadas são: Regular e NPH.

Entretanto, o médico assistente esclarece que a Autora já fez uso das insulinas NPH e Regular, porém com efeitos colaterais importantes (Num. 144934393 – Pág. 3). Neste caso, **as insulinas disponíveis no SUS não configuram alternativas terapêuticas, no momento.**

- O quelante de potássio **poliestirennossulfonato de cálcio** (Soreal® ou Calnate®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Nenhum medicamento quelante de potássio foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

O **potássio** é um mineral que tem como fontes principais as frutas e os vegetais. E, nos pacientes com insuficiência renal, ele tende a se acumular no sangue, podendo levar ao quadro de **hipercalemia** e ao desenvolvimento de fraqueza muscular intensa, arritmias e até parada cardíaca. A principal forma de tratamento é através da dieta, evitando **alimentos ricos em potássio**. Outra forma de tratamento é o uso de medicamentos **quelantes de potássio**^{3,4}.

O documento médico é faltoso em esclarecer se as alterações laboratoriais relacionadas ao potássio têm ocorrido apesar de tratamento baseado em dieta, correção de hiperglicemia e acidemia, conforme recomendado pelo MS.

- **Alfaepoetina 4.000UI** perfaz o **Grupo 1A** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica (Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017^{5,6}).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF, pela parte Autora, para o recebimento do medicamento **alfaepoetina 4.000UI** (solução injetável).

³ Sociedade Brasileira de Nefrologia. Tratamento Conservador. Disponível em: <<https://sbn.org.br/publico/tratamentos/tratamento-conservador/>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Doença Renal Crônica (DRC) em Adultos. Manejo das Principais Complicações. Disponível em: <[https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/doenca-renal-cronica-\(DRC\)-em-adultos/atencao-especializada/planejamento-terapeutico/#Manejo&#pills-hipercalemia](https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/doenca-renal-cronica-(DRC)-em-adultos/atencao-especializada/planejamento-terapeutico/#Manejo&#pills-hipercalemia)>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica – Reposição de Ferro. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_irr_ferro.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁶ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 365, de 15 de fevereiro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da anemia na Doença Renal Crônica - Alfaepoetina. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_anemia_doencarenalcronica.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.



Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da anemia na Doença Renal Crônica**, para ter acesso ao medicamento alfaepoetina 4.000UI ofertado pelo SUS através do CEAF, a Autora deverá comparecer à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sítio na Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói. Tel.: (21) 2622-9331, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cória do CPF, Cória do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cória do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo **Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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