



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0818/2022

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2022.

Processo nº 0103373-73.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Diazóxido 15mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 34 e 37), emitidos em 08 de abril de 2022, pela médica . Em síntese, o Autor, 08 anos, tem diagnóstico de **hiperinsulinismo**, secundário a um insulínoma. Apresenta quadros graves de hipoglicemia, com episódios recorrentes de crises convulsivas, necessitando de tratamento regular e contínuo com o medicamento **Diazóxido 15mg/mL** - 6,5mL **via oral** de 12/12 hs - para controle glicêmico. O Autor realizou teste terapêutico internado, com boa resposta clínica e controle glicêmico após início do uso do referido medicamento. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E16.1- Outra hipoglicemia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n.º 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n.º 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n.º 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 n.º 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 Portaria n.º 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ n.º 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).



6. A Deliberação CIB-RJ n.º 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.
7. A Deliberação CIB-RJ n.º 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB n.º 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS n.º 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n.º 208, de 05 de janeiro de 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros¹.
2. A **hipoglicemia** em bebês e crianças pode causar convulsões, atraso de desenvolvimento e dano cerebral permanente. O **hiperinsulinismo** (HI) é a causa mais comum de hipoglicemia, seja transitória ou permanente. A HI é caracterizada pela secreção inadequada de insulina, o que resulta em **hipoglicemia** persistente, de leve a grave. As diferentes formas de HI representam um grupo de doenças clínica, genética e morfológicamente heterogêneo².

DO PLEITO

1. O **Diazóxido** (Proglycem[®]) é um medicamento aprovado pelo FDA e utilizado na especialidade médica endocrinologia para tratar níveis muito baixos de açúcar no sangue (hipoglicemia) seja em adultos ou crianças. O diazóxido administrado por via oral produz um aumento imediato relacionado à dose no nível de glicose no sangue, devido principalmente à inibição da insulina. Funciona prevenindo a liberação de insulina do pâncreas, ajudando a retornar o nível de glicose no sangue a níveis normais³.

¹ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

² Palladino, A. A. et al. Hiperinsulinismo na infância: quando apenas uma dosagem de insulina não é suficiente • J Bras Patol Med Lab v. 44 n. 6 p. 413-422 dezembro 2008. <https://www.redalyc.org/pdf/3935/393541945004.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Diazóxido (Proglycem[®]) por Teva Pharmaceuticals USA. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2008/017453s014lbl.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Diazóxido** na apresentação **via oral, não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme análise no seu banco de dados referente a registro de produtos⁴, logo configura **produto importado**.
2. Dessa forma, o medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento **Diazóxido**, de acordo com a bula do Proglycem^{®5}, registrada na *Food and Drug Administration* (FDA), na apresentação oral de cápsula 50mg e suspensão oral 50mg/mL, consta que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – quadros graves de hipoglicemia (fl. 37).
4. Acrescenta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo 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 uso⁵.
5. Considerando que o pleito refere-se a um medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC n° 208, de 05 de janeiro de 2018⁶. 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.
6. O medicamento **Diazóxido** até a presente data **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do Hiperinsulinismo e hipoglicemia.
7. Ressalta-se que até o momento não existe PCDT específico para tratamento do **hiperinsulinismo**. Nesse sentido, informa-se que não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o caso do Autor.
8. Cabe mencionar que o Diazóxido 15mg/mL cujo nome comercial é Tensuril[®], com apresentação solução injetável (apresentação diferente da pleiteada e prescrita ao Autor) possui registro na Anvisa. No entanto, a referida apresentação possui indicação divergente da indicada ao Autor “para uso exclusivo intravenoso indicado para o uso por curto prazo na redução emergencial da pressão arterial na hipertensão grave, não maligna e maligna, de pacientes adultos hospitalizados; na hipertensão aguda grave de crianças hospitalizadas e que necessitam de rápida e urgente diminuição da pressão diastólica.”⁷
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros

⁴ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 03 abr. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁶BRASIL. 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: 02 mai. 2022.

⁷Bula do medicamento Diazóxido (Tensuril[®]) por CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102980041>>. Acesso em: 03 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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