



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1132/2022

Rio de Janeiro, 1º de junho de 2022.

Processo nº 0005162-79.2016.8.19.0011,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina humana NPH** (Novolin® N), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Alogliptina 25mg + Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE®), **Colecalciferol ou vitamina D3 50.000UI** (Addera®), **Losartana potássica 50mg**, **Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina** (Citoneurin® 5000), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®), **Prednisona 5mg** (Meticorten®), **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet®), **Omeprazol 20mg**, **Escitalopram 10mg** (Reconter®), **Ezetimiba 10mg e Ácido Fólico 5mg**; ao cosmético **Creme revitalizante para pernas** (Cedraflon®) e aos insumos **agulha Novofine® 4mm**; **agulhas de insulina com seringa** (kit seringa insulina Ultra-Fine™ 1mL); **Tiras teste glicemia Accu-Chek® Active**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Saúde da Família de Cabo Frio (fls. 531 a 533), emitidos em 16 de agosto de 2021 pela médica , bem como o documento à folha 561, emitido em 17 de março de 2022 pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 73 anos de idade, que apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** e **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, além de sequelas da **Chikungunya**. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos e insumos: **Insulina humana** (Novolin® N) - 30UI antes do café e 20UI antes do jantar; **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) - 01 comprimido após o café; **Ezetimiba 10mg** (Zimiex®) - 01 comprimido após o jantar; **Alogliptina 25mg + Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) - 01 comprimido após o almoço; **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE®) - 01 comprimido ao dia; **Losartana potássica 50mg** (Zart®) - 01 comprimido de 12/12 horas; **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) - 01 comprimido pela manhã; **Prednisona 5mg** (Meticorten®) - 02 comprimidos pela manhã; **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet®) - 06 comprimidos às sextas-feiras; **Omeprazol 20mg** - 01 comprimido em jejum; **Escitalopram 10mg** (Reconter®) - 01 comprimido à noite; **Ezetimiba 10mg** (Zetia®) - 01 comprimido após o jantar; **Ácido Fólico 5mg** - 01 comprimido aos sábados; e **Creme revitalizante para pernas** (Cedraflon®) - passar à noite; **60 agulhas de insulina (com seringa)**; **90 fitas para aferir hemoglicoteste (HGT)**.

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 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 nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 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 Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
11. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:



II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento¹.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

DO PLEITO

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



1. **Insulina humana NPH** (Novolin® N) é uma insulina de ação prolongada. O efeito de redução da glicemia ocorre devido à absorção facilitada de glicose após a ligação da insulina aos seus receptores das células musculares e adiposas e à inibição simultânea da produção de glicose pelo fígado. Novolin® N é indicado para o tratamento de diabetes mellitus³.

2. A **Empagliflozina** (Jardiance®) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (cotransportador de sódio e glicose 2). Está indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia⁴.

3. A **Alogliptina** é um inibidor seletivo da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), e a **Pioglitazona** um membro da classe das tiazolidinediona. A associação **Alogliptina + Cloridrato de Pioglitazona** (Nesina Pio®) é indicada como uma segunda ou terceira linha de tratamento em pacientes adultos com 18 anos ou mais com diabetes mellitus tipo 2 em dois casos: Como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes inadequadamente controlados com pioglitazona isoladamente, e para os quais a metformina é inapropriada devido a contraindicações ou intolerância; Em combinação com metformina (ou seja, a terapia de combinação tripla) como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos inadequadamente controlados em que a dose máxima tolerada de metformina e pioglitazona não é capaz de controlar a doença⁵.

4. A **Rosuvastatina** é um inibidor seletivo potente da HMG-CoA redutase. A **Ezetimiba** inibe a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. A associação **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Plenance EZE®) está indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDL-C/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C.

5. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** (Addera®) é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos⁶.

³ Bula do medicamento Insulina humana (Novolin® N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Novolin%20N>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670172>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento Benzoato de Alogliptina 25mg + Cloridrato de Pioglitazona 30mg (Nesina Pio®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351691344201259/?nomeProduto=nesina%20pio>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



6. A **Losartana potássica** (Zart[®]) é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁷.

7. A associação **Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina** (Citoneurin[®] 5000) é uma combinação oral das vitaminas B1, B6 e B12. A Tiamina (vitamina B1) é essencial para o metabolismo dos hidratos de carbono. A Piridoxina (vitamina B6) converte-se no organismo em fosfato de piridoxal, que atua como coenzima de cerca de 60 enzimas, a maioria das quais relacionadas com o metabolismo de proteínas e aminoácidos. Desempenha importante papel na síntese de neurotransmissores como a noradrenalina, dopamina, serotonina, GABA e histamina. A Cianocobalamina (vitamina B12) participa do metabolismo lipídico, glicídico e proteico e da produção de energia pelas células. A associação está indicada como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite⁸.

8. O **creme revitalizante para pernas** (Cedraflon[®]) contém em sua fórmula o fruto de uma cidreira selecionada na Córsega, ilha do Mar Mediterrâneo. Sua flor branca e perfumada produz um fruto grande e oval, com casca espessa e rugosa. O extrato de cidra da Córsega é conhecido há muitos séculos por sua ação revitalizante e relaxante. Tem ação refrescante imediata e alivia a sensação de pernas cansadas e pesadas⁹.

9. A **Benfotiamina** (Milgamma[®]) é um profármaco da vitamina B1. Está indicado para o tratamento da polineuropatia diabética e da polineuropatia alcoólica sintomáticas¹⁰.

10. **Prednisona** (Meticorten[®]) é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional¹¹.

11. O **Metotrexato** (Tecnomet[®]) liga-se com alta afinidade e inativa a enzima diidrofolato redutase. Está indicado usado no tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave em adultos¹².

12. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H⁺K⁺ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas, nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de Zollinger-Ellison, no tratamento de erradicação do *Helicobacter pylori* em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por

⁷ Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁸ Bula do medicamento Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina (Citoneurin[®] 5000) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CITONEURIN>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

⁹ Cedraflon à l'extract de Cédrat. Creme revitalizante para as pernas. Alivia, refresca e hidrata. Disponível em: <https://cedraflon.com.br/wp-content/uploads/2020/05/19.02.15_Minibula-Cedraflon_.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MILGAMMA>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>. Acesso em: 01 jun. 2022

¹² Bula do medicamento Metotrexato (Tecnomet[®]) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TECNOMET>>. Acesso em: 01 jun. 2022.



anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças (mais de 01 ano de idade)¹³.

13. O **Escitalopram** (Reconter[®]) é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT) de afinidade alta pelo sítio de ligação primário do transportador de serotonina. Está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; e para tratamento das seguintes condições: transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); do transtorno de ansiedade social (fobia social); do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁴.

14. A **Ezetimiba** (Zetia[®]) pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores¹⁵.

15. O **Ácido Fólico**, também denominado ácido pteroilglutâmico, é uma vitamina do complexo B (vitamina B9), a forma sintética do folato. Está indicado no tratamento e prevenção de estados carenciais do ácido fólico. É utilizado nas situações clínicas de anemias hemolíticas e megaloblásticas não-perniciosas. O uso de ácido fólico no período que antecede e durante a gestação diminui a incidência de malformações do tubo neural. Também pode ser usado na prevenção da displasia cervical¹⁶.

16. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora**, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹.

17. A **seringa** é um equipamento **com/sem agulha** usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, **subcutânea**, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹⁷.

18. As **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do **diabetes mellitus**, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do

¹³Bula do medicamento Omeprazol (Neoprazol[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?nomeProduto=Neoprazol>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁴ Bula do Escitalopram (Reconter[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RECONTER>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Ezetimiba (Zetia[®]) por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETIA>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento ácido fólico (Folin) por Geyer Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FOLIN>>. Acesso em: 01 jun. 2022.

¹⁷ 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/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 01 jun. 2022.



aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, insta mencionar que em petição (fl.522) consta a solicitação do item agulha Novofine® 4mm, entretanto em documentos médicos (fls. 532, 533 e 561) consta somente a prescrição dos insumos **agulhas de insulina com seringa e fitas para HGT**. Vale ressaltar que é de competência médica tal prescrição. Sendo assim, este Núcleo prestará informações acerca da indicação dos itens prescritos em documento médico.

2. Informa-se que os medicamentos **Insulina humana NPH** (Novolin® N); **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®); **Alogliptina 25mg + Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®) e **Losartana potássica 50mg possuem indicação**, que consta em bula^{3,4,5,7}, assim como os insumos **agulhas de insulina com seringa (kit seringa insulina Ultra-Fine™ 1mL)** e **tiras teste glicemia Accu-Chek® Active estão indicados** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Diabete mellitus tipo 2 (DM2)** e **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, conforme relatos médicos (fls. 533 e 561).

3. Quanto aos fármacos **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE®), **Ezetimiba 10mg** (Zimiex®) e **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®), cabe elucidar que, embora tenha sido mencionado o quadro clínico de **Diabete mellitus tipo 2 (DM2)**, **não** foi citados quadros clínicos correlatos ou decorrentes do quadro de **DM2**, como por exemplo, hipercolesterolemia ou neuropatias diabéticas. Assim, para que esse Núcleo possa inferir de forma técnica e segura acerca da indicação de tais medicamentos, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, sugere-se às médicas assistentes que esclareçam o abordado, com menção ao quadro clínico completo da Autora.

4. No que concerne à **Prednisona 5mg** (Meticorten®), ao **Metotrexato 2,5** (Tecnomet®) e ao **Ácido Fólico 5mg**, embora tenha sido mencionado que a Requerente apresenta “*sequelas da Chikungunya*” (fls. 533 e 561), **não** foi mencionado quais sequelas, como por exemplo, artralgia. Dessa forma, para que esse Núcleo possa inferir de forma técnica e segura acerca da indicação dos citados fármacos, sugere-se às médicas assistentes que esclareçam o abordado, com menção as sequelas decorrentes da Chikungunya.

5. No que se refere ao **creme revitalizante para pernas** (Cedraflon®), **Omeprazol 20mg** e **Escitalopram 10mg** (Reconter®) elucidada-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 533 e 561), menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, a respeito da indicação dos pleitos em questão, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

6. Quanto aos fármacos **Colecalciferol ou vitamina D3 50.000UI** (Addera®) e **Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina** (Citoneurin® 5000), elucidada-se que nos documentos médicos atuais e avaliados (fls. 531 a 533 e 561), **não consta**

¹⁸ 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: 01 jun. 2022.



prescrição médica desses medicamentos. Assim, para que possa discorrer sobre ambos, **recomenda-se emissão de documento médico recente contendo tal prescrição ou esclarecendo que não pertencem mais ao plano terapêutico da Autora.**

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, inicialmente convém esclarecer que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo:

- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]); **Alogliptina 25mg + Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio[®]); **Rosuvastatina Cálcica 10mg + Ezetimiba 10mg** (Plenance EZE[®]); **Colecalciferol** ou **vitamina D3 50.000UI** (Addera[®]), **Cianocobalamina + Cloridrato de piridoxina + Nitrato de tiamina** (Citoneurin[®] 5000), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]); **Escitalopram 10mg** (Reconter[®]); **Ezetimiba 10mg** (Zetia[®]) e **Creme revitalizante para pernas** (Cedraflon[®]) – **Não constam** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, tampouco na lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico dispensados através do SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulina humana NPH 10mL e tubete de 3mL** (Novolin[®] N); **Losartana potássica 50mg** (Zart[®]); **Prednisona 5mg** (Meticorten[®]); **Omeprazol 20mg** e **Ácido Fólico 5mg - Descritos** no Elenco Mínimo supracitado, sendo disponibilizados no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a estes fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet[®]) - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde. Para informar sobre o acesso pela via administrativa, faz-se necessária a informação do item 3 dessa conclusão.**
- **Agulha Novofine[®] 4mm** (agulha para caneta de aplicação de insulina) **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não há atribuição exclusiva do Estado ou do município em fornecer tal item.
 - ✓ É interessante dizer que, embora a **agulha para caneta de insulina** não seja padronizada no SUS, **a Atenção Básica dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de Insulina humana NPH tubete de 3 mL (Novolin[®] N) regulamente cadastrados no programa,** conforme NOTA TÉCNICA INFORMATIVA N° 01/2022 - SUPAFIE/SUBAS/SES RJ¹⁹.

¹⁹ Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. NOTA TÉCNICA INFORMATIVA N° 01/2022 - SUPAFIE/SUBAS/SES RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDk4MTY%2C>>. Acesso em: 01 jun. 2022



- Cabe ressaltar que a **Insulina humana NPH (Novolin® N)** são comercializados sob as apresentações de **frasco-ampola (utilizadas com seringa)**, caneta pré-preenchida e **refil** para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina. Contudo, em documento médico (fl.561) foi prescrito o medicamento **Insulina humana (Novolin® N)** sob forma de **refil** que **necessita da agulha pleiteada, porém não prescrita**. Sendo assim, solicita-se que o **médico assistente verifique se deseja o medicamento Insulina humana NPH (Novolin® N) sob forma de refil para caneta de insulina (com uso de agulha 4mm) OU sob apresentação de frasco-ampola (utilizadas com seringa acoplada com agulha)**.
 - **Kit seringa insulina 1mL/agulha de insulina** (agulhas de insulina com seringa) e **tiras teste glicemia 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. 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**.
8. Com relação a existência de substitutos terapêuticos, cabe informar que para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 2**, são disponibilizados pelo SUS, no **âmbito da Atenção Básica**, segundo Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, os hipoglicemiantes orais **Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg)** e **Glibenclamida (comprimido 5mg)** frente ao pleito não padronizado **Alogliptina 25mg + Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Nesina Pio®).
9. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique a possibilidade de uso pela Autora dos fármacos padronizados**. Para ter acesso aos itens padronizados, a Demandante ou representante legal deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.
10. Informa-se que o fármaco **Dapagliflozina 10mg** comprimido foi **incorporado no SUS**, sendo ofertado no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que perfazem os critérios de **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**.
11. Assim, recomenda-se ao **médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso da Dapagliflozina 10mg comprimido** - ofertada pelo SUS - frente ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **prescrito** (não ofertado pelo SUS), **explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica**. E, em caso positivo de troca, verificar se **a Autora se enquadra nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 2 (DM2)**.
12. Assim, para ter acesso a **Dapagliflozina 10mg** comprimido, a Autora ou seu representante legal deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, portando: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.



13. 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.

14. Destaca-se que os fármacos e insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulhas para caneta de aplicação de insulina, seringa acoplada com agulha e tiras teste para aferição da glicemia capilar**. Portanto, cabe dizer que **Novofine[®], Ultra-Fine[™] e Accu-Chek[®]** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

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