



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2647/2022

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2022.

Processo nº 0032398-23.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]); ao equipamento **aparelho medidor de glicose** (Accu-Chek[®] Active) e aos insumos **agulhas para caneta aplicadora de insulina de 4mm** (BD[®] Ultra-fine), **tiras reagentes** (Accu-Chek[®] Active) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek[®] Softclix).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 61 a 67, consta PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2061/2022, elaborado em 01 de setembro de 2022, ao qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 2**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage XR[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]); do equipamento **aparelho medidor de glicose** (Accu-Chek[®] Active); e dos insumos **agulhas para caneta aplicadora de insulina de 4mm** (BD[®] Ultra-fine), **tiras reagentes** (Accu-Chek[®] Active) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek[®] Softclix).

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico (fls. 406 a 408), emitido em 20 de setembro de 2022, pelo médico , no qual consta que o Autor, portador de **diabetes mellitus tipo 2**, fez uso das insulinas fornecidas pelo SUS (NPH e Regular), sem obter o controle adequado do seu quadro, oscilando entre hipoglicemias e hiperglicemias, sendo indicado o uso de **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e **Insulina Asparte** (Novorapid[®]). Além disso, foi informado que o uso dos medicamentos orais **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage XR[®]) são relevantes e essenciais no controle do **diabetes**. Assim, foram prescritos os seguintes medicamentos e insumos para melhor controle do quadro clínico do Autor:

- **Insulina degludeca** (Tresiba[®]) - 4 canetas/mês;
- **Insulina asparte** (Novorapid[®]) – 2 canetas/mês;
- **Glicosímetro/ aparelho medidor de glicose** (Accu-Chek[®] Active) – 1 aparelho;
- **Fitas/tiras reagentes** (Accu-Chek[®] Active) - 2 caixas/mês;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) – 1 caixa/mês;
- **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage XR[®]) – 4 caixas/mês;



- **Lancetas** – 90 unidades/mês;
- **Agulhas para caneta de insulina de 4mm (BD® Ultra-fine).**

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2061/2022, elaborado em 01 de setembro de 2022 (fls. 61 a 67).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2061/2022 (fls. 61 a 67) de 01 de setembro de 2022.
2. A **labilidade glicêmica** ou variabilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas¹.

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas (fls. 61 a 67) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº2061/2022. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados alguns apontamentos por este Núcleo:

- **Parágrafo 1:** “ *Inicialmente cabe destacar que, embora à inicial (fl. 10) também tenham sido pleiteados o equipamento aparelho medidor de glicose (Accu-Chek® Active) e os insumos agulhas para caneta aplicadora de insulina de 4mm (BD® Ultra-fine), tiras reagentes (AccuChek® Active) e lancetas para lancetador (Accu-Chek® Softclix), destaca-se que estes não constam prescritos no documento médico anexado ao processo (fls. 22 e 23). Portanto, não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca de sua indicação*”.
- **Parágrafo 7:** “*Recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca: Cloridrato de Metformina 500mg de liberação normal frente ao Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada (Glifage® XR) prescrito; Insulina NPH 100UI, poderia ser usada como substituto da Insulina pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba®); Insulina Regular frente a **Insulina Asparte** (Novorapid®)*”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado ao processo, novo laudo médico (fls. 406 a 408), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Assim, considerando o exposto em novo documento médico (fls. 406 a 408), informa-se que os insumos pleiteados **aparelho medidor de glicose (glicosímetro), agulhas para**

¹ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 28 out. 2022.



caneta aplicadora de insulina de 4mm, tiras reagentes e lancetas estão indicados ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

4. Em atenção às possíveis substituições, o médico assistente (fls. 406 a 408) relatou que o Autor já fez uso das insulinas fornecidas pelo SUS (NPH e Regular), “*aos quais não possibilitaram o controle adequado do diabetes, oscilando entre hipoglicemia e hiperglicemias, sendo indicado o uso de **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) “*que fornece uma basal constante e sem picos*” e a **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) “*para evitar a elevação da glicemia pós-prandial*”. Além disso, foi informado que o uso dos medicamentos orais **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage XR[®]) “*são relevantes e essenciais no controle do diabetes mellitus*”.*

- **Por conseguinte, verifica-se que o médico assistente não autoriza a substituição dos pleitos em questão pelos medicamentos padronizados no SUS.**

5. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, reitera-se que:

- O equipamento aparelho medidor de glicose (glicosímetro) e os insumos tiras reagentes e lancetas **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Para ter acesso, sugere-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- O insumo **agulha para caneta de insulina de 4mm não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e no Estado do Rio de Janeiro.
- **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage XR[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- O análogo de Insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) e o análogo de insulina de ação rápida (Lispro, **Asparte** e Glulisina) **foram incorporados ao SUS** para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 1* (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. No entanto, o Autor apresenta Diabetes mellitus tipo 2, portanto, o fornecimento destes pleitos, pela via administrativa, é inviável para o caso do Requerente.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) **é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2. Dentre os critérios de inclusão de uso consta pacientes com diabetes mellitus tipo 2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. O Autor, conforme documento (fl. 12), se encontra com 50 anos, no momento. Considerando o exposto, informa-se que o Autor não terá acesso ao medicamento por via administrativa.



6. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente prestadas no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS nº 2061/2022 (fls. 61 a 67).

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID. 4.353.230-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2