



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2669/2022

Rio de Janeiro, 03 de novembro de 2022.

Processo nº 0040081-14.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo (fls. 25, 26 e 30), emitidos pela médica _____, em 06 de setembro e 16 de agosto de 2022, respectivamente. Os documentos às folhas 27, 28, 29, 37, 38 e 39 não serão considerados, pois contém medicamentos que não guardam relação com o pleito.

2. Em síntese, trata-se de Autor com 46 anos de idade (atualmente), que apresenta quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** há cerca de 15 anos e doença renal crônica, com histórico de frequentes internações em Unidades de Pronto Atendimento (UPA's) e hospitais por hiperglicemia e descompensação renal. Já fez uso das Insulinas NPH e Regular, com "péssimo" controle da glicemia. Necessita urgentemente fazer uso das **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) - 40 UI antes do café da manhã e Insulina Lispro (Humalog[®]), conforme esquema posológico, sendo imprescindível e impreterível seu uso, a fim de evitar a morte e cetoacidose diabética. Apresenta, também, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E10- Diabetes mellitus insulino dependente**.

II – ANÁLISE

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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. 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.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabete melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)¹.
2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade; no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas

¹ Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 03 nov. 2022.



com DM1 também é recorrente¹. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulino terapia².

DO PLEITO

1. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes *mellitus* tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos. Não é indicado para uso por pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1³.
2. **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultralonga indicada para o tratamento do *Diabetes mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2, pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com **diabetes mellitus tipo 1**, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe mencionar que, embora tenha sido pleiteado (fl. 05) o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), não consta nos documentos médicos ao processo (fls. 25 a 30 e 37 a 41) prescrição médica do citado medicamento. Ademais, tal fármaco possui indicação que consta em bula para diabetes *mellitus* tipo 2, e não está indicado para pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1³, quadro clínico apresentado pelo Autor. Dessa forma, esse Núcleo Técnico irá discorrer nessa conclusão somente sobre o medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]). Caso haja prescrição da **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), recomenda-se que seja apresentado o receituário, a fim de esse Núcleo possa discorrer sobre o citado fármaco.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula⁴, para tratamento da **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos ao processo (fls. 25, 26 e 30).
3. Quanto à disponibilização, menciona-se que grupo das **Insulinas análogas de ação prolongada** - como a **Degludeca** (Tresiba[®]) aqui pleiteada - **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁵. Tal medicamento, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), **sendo sua disponibilização de competência da Secretaria**

² Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdntmFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 03 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?nomeProduto=Tresiba>>. Acesso em: 03 nov. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019.

Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 03 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estadual de Saúde (SES-RJ). De acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de novembro de 2022, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Insulina de **longa ação ainda não** está sendo fornecida pela **SES/RJ**.

4. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos para a **Insulina Degludeca** (Tresiba®), ainda não ofertada pelo SUS, conforme descrito no acima, cabe mencionar que conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019, que estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, deve ser ofertado pelo SUS a insulina NPH (de ação intermediária). Entretanto, conforme relato médico (fl. 25), o Autor já fez uso da Insulina NPH, porém com “*péssimo controle*”. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS para DM1, no momento, não aplicam ao caso do Requerente (ausência de reposta clínica)**.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Fls. 17 e 18, item “*VII*”, subitem “*f*”) referente ao fornecimento de “... *bem como o outros tratamentos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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