



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0013/2023

Rio de Janeiro, 12 de janeiro 2023.

Processo nº 0824579-02.2022.8.19.0002, ajuizado
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpen) e **agulhas para caneta de aplicação** (Novofine®) 4mm.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Clínica Clinicare (Num, 40437293- Pág 1) emitido pela médica , em 13 de outubro de 2022. Em resumo, trata-se de Autora de 56 anos de idade com quadro de **Diabetes Mellitus tipo 2 e Hipotireoidismo**. Sendo prescrito os medicamentos Levotiroxina sódica (Puran® T4) 150mcg- 31 comprimidos por mês, **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) -31 comprimidos por mês, **Insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpen) - 3 canetas por mês, Insulina asparte (Fiasp®) - 2 canetas por mês e agulhas **Novofine®** 4mm- 124 unidades por mês. Foram informadas a Classificação Internacional de Doenças – CID. CID-10 – E11 **Diabetes mellitus não-insulinodependente** e CID-10 – E89 **Transtornos endócrinos e metabólicos pós-procedimentos**.

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 No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

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 **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM **insulinodependente** e DM não insulinodependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β -pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia¹.

¹ Sociedade Brasileira de Diabetes. DIRETRIZES 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



3. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas².

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 adultos³.

2. A **Insulina Glargina** (Basaglar[®] Kwikpen) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de **Diabetes mellitus tipo 2** em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁴.

3. As **agulhas para caneta de aplicação** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, sendo a indicação da **agulha de 4 mm** universal, podendo ser usada por adultos e crianças com diferentes perfis físicos, inclusive obesos, e é compatível com todas as canetas de aplicação de injeção subcutânea do mercado brasileiro⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se os medicamentos **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) e **Insulina Glargina** (Basaglar[®] Kwikpen) e **agulhas para caneta de aplicação** (Novofine[®]) 4mm **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - **Diabetes mellitus tipo 2**.

2. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

² NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em 12 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁵ BISTURI. Agulha 4mm UltraFine Nano (BD[®]). Disponível em: <<https://bisturi.com.br/diabetes/agulha-de-insulina/agulha-bd-ultra-fine-nano-4-mm>>. Acesso em: 12 jan. 2023.



3. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

4. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar:

- **Dapagliflozina 10mg 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) do **diabetes mellitus tipo 2**.⁶ Destaca-se que, conforme PCDT7, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com **DM2**, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia. Tendo em vista a idade da Autora – 56 anos, destaca-se que a **faixa etária do Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2;**
- O análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Glargina**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1. Conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 01/2023, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro. Entretanto, a requerente é acometida por Diabetes Mellitus Tipo 2 e não terá acesso pela via administrativa ⁷.
- As **agulhas para caneta** (Novofine®) 4mm **não estão padronizadas** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do estado do Rio de Janeiro.

5. Tendo em vista que a autora não se enquadra nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus** para obtenção dos medicamentos pleiteados e a **agulha para caneta** não é padronizada, não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer esses itens.

6. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme Protocolo da referida doença⁷ a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim padronizou no âmbito da Atenção Básica os medicamentos Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg, Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 30mg e as insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).

7. Considerando que **não há**, nos documentos médicos acostados, **relato de uso dos medicamentos padronizados** sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas. Caso a substituição seja autorizada, para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 12 jan. 2023.



8 Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), desta forma tem eficácia comprovada para as indicações previstas em bula.

9. Quanto à imprescindibilidade dos itens aqui pleiteados, cabe esclarecer que tendo em vista que não há relato, nos documentos médicos acostados, dos medicamentos padronizados no SUS, este núcleo não pode afirmar que estes medicamentos são imprescindíveis.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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