



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0167/2023**

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0801932-76.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpen), **Insulina Asparto** (Novorapid®), **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT®), **Nifedipino 20mg** (Loncord®), **Escitalopram 20mg** e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos do SEACOR (Num. 43248962 - Pág. 1 e Num. 43248963 - Pág. 1) emitidos em 14 de janeiro de 2022 pelo médico  Trata-se de Autor, 56 anos, com hipertensão e **Diabetes Mellitus tipo 2 insulino dependente** com complicações renais e difícil controle. Necessita de tratamento com **Insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpen), **Insulina Asparto** (Novorapid®), **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT®) e **Nifedipino 20mg** (Loncord®).

2. Conforme documento médico da unidade CNO emitido em 15 de dezembro de 2022 pelo médico  foi indicado o tratamento com **Escitalopram 20mg** e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®).

### **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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. Os medicamentos Escitalopram e Clonazepam estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

## 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 insulino dependente** e **DM não insulino dependente** 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 gestacional<sup>1</sup>.
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 hipertrigliceridemia<sup>1</sup>.
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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup> 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 hiperglicemia<sup>3</sup>.
2. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina<sup>4</sup>.
3. A associação **Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino** (Benicar Anlo<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária). Pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros agentes anti-hipertensivos<sup>5</sup>.
4. O **Nifedipino** (Loncord<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de: -Hipertensão arterial. -Doença arterial coronária. Angina do peito crônica estável (angina de esforço)<sup>6</sup>.
5. **Escitalopram** é um inibidor seletivo da receptação de serotonina, indicado no tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG); transtorno de ansiedade social (fobia social); e transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>7</sup>.
6. O **Clonazepam** (Rivotril<sup>®</sup>) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente<sup>8</sup>.

<sup>2</sup> 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 fev. 2023.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil. Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=basa>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Besilato de Anlodipino (Benicar Anlo<sup>®</sup>) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243637200714/?substancia=21017>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Nifedipino (Loncord<sup>®</sup>) por Diffucap - Chemobrás química e farmacêutica ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300008>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Oxalato de escitalopram (Lexapro<sup>®</sup>) por Lundbeck Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104750044> >. Acesso em: 01 fev. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpen), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT®) e **Nifedipino 20mg** (Loncord®) **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Em relação aos medicamentos **Escitalopram 20mg** e **Clonazepam 2,5mg/mL** (Rivotril®), cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos laudos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos mesmos no plano terapêutico.** Dessa forma, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes medicamentos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades e o plano terapêutico atual da Autora.

3. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Olmesartana 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT®), **Nifedipino 20mg** (Loncord®) e **Escitalopram 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro
- **Clonazepam 2,5mg/mL estão descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/Niterói), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. **Para ter acesso a estes medicamentos, o Demandante 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.
- **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 02/2023, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. **Entretanto, a requerente é acometida por Diabetes Mellitus Tipo 2 e não terá acesso pela via administrativa**<sup>9</sup>.
- O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado 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 SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

<sup>9</sup> 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 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 01 fev. 2023.



- Ressalta-se que para a condição clínica de base da Impetrante, Diabetes Mellitus tipo 2, a Insulina análogo de ação rápida não é contemplada no referido PCDT, portanto, **o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso da Requerente.**

4. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença<sup>10</sup>, foram padronizados os medicamentos:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-Niterói) disponibiliza: Biguanidas (Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 80mg) e insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg**.

5. 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.**

6. Em continuidade, caso a médica assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos padronizados no SUS, conforme sinalizado no item 4, informa-se que:

- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, o deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva - Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - (21) 2622-9331**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos*

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*de 90 dias* e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entende**

**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. 436.475-02