



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0811/2023

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2023.

Processo nº 0802633-36.2023.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina glulisina** (Apidra® Solostar®) e **Cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso do Centro Médico Bem Estar (Num. 53452263 Páginas 5 e 6), emitidos em 30 de março de 2023 pela médica , a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** em uso de **Insulina glargina** (Basaglar®), **Insulina glulisina** (Apidra® Solostar®) e **Cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit®).

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

DO PLEITO

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 24 abr. 2023.



1. **Insulina glargina** (Basaglar®) 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 hiperglicemia².
2. **Insulina glulisina** (Apidra®) é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina³.
3. **Cloridrato de pioglitazona** (Stanglit®) está indicado como um coadjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo II (E11) (diabetes mellitus não insulino-dependente, DMNID). Está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina, ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** e indicação de uso de insulina de ação rápida glulisina (Apidra®), insulina de ação prolongada glargina (Basaglar®) e uma tiazolidinediona (**pioglitazona**).
2. Diante disso, informa-se que tais medicamentos podem ser usados no manejo do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que **Insulina glargina** (Basaglar®), **Insulina glulisina** (Apidra® Solostar®) e **Cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS para o tratamento do DM2, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
4. As insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) foram avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do DM2, a qual decidiu pela não incorporação no SUS dessa tecnologia considerando não haver diferença clinicamente significativa em relação à eficácia da insulina padronizada NPH, que a avaliação da segurança restou prejudicada devido à heterogeneidade de critérios entre os estudos e que desfechos importantes não foram avaliados em longo período. Além disso, ponderou-se o alto impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS⁵.

² Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR> >. Acesso em: 24 abr. 2023.

³ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330165> >. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁴ Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/12/BULA_Stanglit_Profissional_V8-20.pdf >. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁵ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2023.



5. O pleito **Cloridrato de pioglitazona** (Stanglit®) não foi avaliado pela referida Comissão. Contudo, na ocasião de elaboração do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM2, foi mencionado que tal classe de medicamentos (tiazolidinediona) não está incorporada no SUS por não ser custo-efetiva frente aos medicamentos disponibilizados⁶.

7. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: (metformina), *sulfonilureia* (gliclazida ou glibenclamida), *inibidor do SGLT2* (dapagliflozina) e *insulina* (Regular e NPH)⁶.

7.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, segundo sua REMUME (2012), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 80mg e glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* humana (regular e NPH).

7.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (dapagliflozina comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

8. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

9. Não há informações em documentos médicos apensados aos autos que permitam avaliar se houve esgotamento do arsenal terapêutico disponibilizado pelo SUS para o tratamento da DM2 no caso em tela.

10. Assim, considerando que os medicamentos aqui pleiteados não se encontram padronizados no SUS para o manejo do DM2, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento da Autora com os medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS.

- Caso perfaça os critérios de inclusão do PCDT-DM2 para o uso de Dapagliflozina, na dose padronizada, a Requerente ou seu representante legal deverá realizar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).
- Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica (*vide item 7.1*), a Requerente deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado.
- **Em caso de negativa de substituição**, o médico deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica da Demandante.

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. 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>. Acesso em: 24 abr. 2023.



12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 53452262 Página 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ANEXO I

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.



Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.