



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1352/2023

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 0870765-86.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), Cloridrato de Tiamina (Benerva®) – **300 mg** e ao insumo **fraldas descartáveis (tamanho M)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso particular (Num. 39471116 - Págs. 5 a 7), respectivamente emitidos em 04 e 25 de novembro de 2022, e formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 39471116 - Págs. 10 a 15), emitido em 25 de novembro de 2022, pela médica , a Autora, 87 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus insulino-dependente** e cadeirante. Consta prescrição de **Insulina Degludeca** (Tresiba®) **20UI** subcutâneo pela manhã, **Glyxambi 25/5 mg** – 1 vez por dia e Cloridrato de Tiamina (Benerva®). Solicitado **Insulina Degludeca** (Tresiba®) devido à proteção cardíaca, menor risco de hipoglicemia, visto que a Autora apresenta **hipoglicemias**, mal-estar, reação alérgica segundo relato da filha com o uso de insulina NPH. Necessita também de **fraldas geriátricas (tamanho M – 6 unidades diárias)**. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente** e **G63.2 - Polineuropatia diabética**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a 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 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. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração,

¹DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/diretrizes-completa-2019-2020.pdf>. Acesso em >. Acesso em: 28 jun. 2023



nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

3. A **Polineuropatia** é a complicação mais prevalente do diabetes mellitus, correspondendo a mais de 50% de todas as suas complicações³. A **Neuropatia Diabética** é a complicação crônica mais comum e mais incapacitante do diabetes *mellitus*, apresentando como sintomas: presença contínua de dor; dor espontânea que ocorre subitamente na ausência de qualquer estímulo identificável; hiperalgesia, em que há uma dor acentuada na sequência de um estímulo doloroso mínimo e alodinia, onde a dor é causada por um estímulo não doloroso⁴.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina análoga de ação prolongada, liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁵.

2. A **Empagliflozina** é um inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2), e a **Linagliptina**, um inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4). A associação **Empagliflozina + Linagliptina** (Glyxambi[®]) é indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2. Associado ao tratamento com metformina, dieta e exercícios físicos, pode ser usado como tratamento inicial em pacientes não elegíveis ao tratamento com metformina⁶.

3. A **Vitamina B1 (cloridrato de tiamina)** é essencial para o metabolismo dos carboidratos e desempenha um importante papel na descarboxilação de alfa-cetoácidos. Além de seu papel metabólico como coenzima, a vitamina B1 age na função neurotransmissora e na condução nervos. É indicada para o tratamento de: Neurites e polineurites (como tratamento adjuvante); Neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool; Síndrome de Wernicke-Korsakoff; Necessidades aumentadas de vitamina B1 (pessoas idosas); Beribéri (deficiência grave e típica de vitamina B1)⁷.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 28 jun. 2023

³ LIRA, J. R. S. et al. Prevalência de polineuropatia sensitivo-motora nos pés no momento do diagnóstico do diabetes melito. *Jornal Vascular Brasileiro*, v. 4, n. 1, p. 22-6, 2005. Disponível em: <<http://jvascbras.com.br/pdf/05-04-01/05-04-01-22/05-04-01-22.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁴ LILLY. Dor neuropática periférica diabética. Disponível em: <https://www.lilly.com.br/Areas_Terapeuticas/Dor_Neuropatica>. Acesso em: 28 jun. 2023

⁵ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[™]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=Glyxambi>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

⁷ Bula do medicamento Vitamina B1 (cloridrato de tiamina) (Benerva[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3298422014&pIdAnexo=2034517>. Acesso em: 28 jun. 2023



4. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fraldas descartáveis (tamanho M) está indicado** diante o quadro clínico da Autora (Num. 39471116 - Pág. 7). Entretanto, **não se encontra padronizada** em nenhuma lista oficial para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Em relação aos medicamentos, informa-se que os medicamentos **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg (Glyxambi®), Insulina Degludeca (Tresiba®) e Cloridrato de Tiamina (Benerva®) possuem indicação em bula** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®) - não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- No que refere à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que as **Insulinas análogas de ação prolongada** [grupo da insulina pleiteada **Degludeca (Tresiba®)**] **foi incorporada ao SUS** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1**⁹, conforme disposto na **Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019**¹⁰. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Contudo, findado o prazo de 180 dias¹¹ para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹², na competência de 06/2023, constatou-se que **as Insulinas análogas de ação prolongada ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- O medicamento **Cloridrato de Tiamina 300mg (Benerva®) está disponibilizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município do Rio de Janeiro.

⁸ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 440 - Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, março/2019. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinas_analogas_dm1.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹¹ Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 28 jun. 2023.

¹² SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 28 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Diante do exposto e considerando o relato médico sobre a refratariedade ao uso da insulina NPH (Num. 39471116 - Págs. 10 a 15), entende-se que a insulina fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.**

6. Cumpre informar que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos fármacos no plano terapêutico da Autora.** Visto que, não é informado se a Autora é Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) ou DM tipo 2 (DM2). Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

3. Destaca-se que os fármacos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Informa-se que o insumo **fralda descartável** trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹³.

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39471115 - Pág. 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 28 jun. 2023