



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0355/2022

Rio de Janeiro, 07 de março de 2022.

Processo n.º 0319410-31.2021.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10 mg** (Forxiga®), **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Mirtazapina 15 mg** (Menelat®) e ao equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 78 a 86, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2931/2021, elaborado em 22 de dezembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **insônia, demência e diabetes**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Dapagliflozina 10 mg** (Forxiga®), **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Mirtazapina 15 mg** (Menelat®) e do equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre).

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram anexados, aos autos processuais, novos documentos médicos (fls. 137 a 140), emitidos em 15 de janeiro e 14 de fevereiro de 2022, pelas médicas

e , os quais foram considerados para a elaboração do presente parecer técnico. Foi mencionado que o Autor retirou um tumor maligno de meninge há 4 anos fazendo radioterapia posteriormente. Após 1 anos passou a utilizar Levetiracetam (Keppra®) para convulsões. Sua memória foi declinando e atualmente encontra-se demenciado. Faz uso de Donepezila 10 mg. Concomitante sem sono piorou gravemente ficando sem dormir a noite inteira. O único medicamento que o fez dormir foi **Mirtazapina 15 mg** (Menelat®). Foram feitas tentativas com outros medicamentos tais como: ansiolíticos, indutores do sono e antipsicóticos sem sucesso.

3. O Impetrante apresentou diversos quadro neoplásicos, tem como comorbidades hipotireoidismo, Diabetes Mellitus tipo 2, Hipertensão Arterial Sistêmica, Dislipidemia, Hiperurecemia, polineuropatia periférica e Hipovitaminose D3. Por ser um homem forte e viver com a esposa e filha, tem-se tornado praticamente impossível aferir a glicemia através da punção digital, ele não consegue aceitar a punção digital antes das refeições e antes de deitar-se. Foi prescrito o equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre).

4. O Suplicante fez tratamento inicialmente com medicamentos propostos pelo SUS (glibenclamida e Metformina) em doses progressivas. Como não conseguiu controle adequado foi introduzida a insulina NPH. Como não houve controle foi introduzida a



insulina de ação rápida nas refeições. Há 4 anos não foi possível manter a terapêutica já que seu rim começou a dar demonstração de lesão que seguiu progressivamente. Sendo hipertenso e dislipidêmico optou-se por retirar a insulina NPH e iniciar a **Insulina Glargina** (Lantus®) com dose única e resultados mais favoráveis que o obtido com a insulina NPH. Pelo mesmo motivo, foi trocado a insulina de ação rápida por insulina diferente da regular.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2931/2021, de 22 de dezembro de 2021 (fls. 78 a 86).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 78 a 86, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2931/2021, de 22 de dezembro de 2021. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados alguns apontamentos por este Núcleo:

- Parágrafo 3: “Quanto ao pleito **Mirtazapina 15 mg** (Menelat®), informa-se que com as informações referentes ao quadro neurológico e psiquiátrico do Autor (insônia, demência e epilepsia) **não é possível inferir com segurança acerca da indicação** deste medicamento na terapêutica do Requerente. Sendo assim, 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 do Suplicante”.
- Parágrafos 6 e 7: “Cabe resgatar relato médico, no qual foi informado que o Autor fez uso prévio de Cloridrato de Metformina, Gliclazida, Vildagliptina, insulina Regular e NPH, sem ter apresentado controle do quadro de Diabetes Mellitus tipo 2, além de ter apresentado aumento da taxa de creatinina. Assim, **os antidiabéticos orais e a insulina NPH, padronizados no SUS, não configuram alternativa terapêutica aos pleitos Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Insulina Glargina** (Lantus®).”
- Parágrafo 15: “sugere-se que o médico assistente **avalie a possibilidade de o Autor utilizar somente o equipamento e os insumos padronizados no SUS** (glicosímetro, **tiras reagentes e lancetas**) **alternativamente** ao pleito **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre)”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram apensados, ao processo, novos laudos médicos (fls. 137 a 140), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito nos parágrafos 2, 3 e 4, do item Relatório, deste parecer.

3. No que tange aos argumentos médicos apresentados (fls. 137 a 140) em prol da utilização do **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre) e dos medicamentos **Dapagliflozina 10 mg** (Forxiga®), **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Mirtazapina 15 mg** (Menelat®), informa-se:

4. Quanto ao medicamento **Mirtazapina**, foi abordado em relato médico que “...o único medicamento que o fez dormir foi **Mirtazapina 15 mg** (Menelat®). Foram feitas



tentativas com outros medicamentos tais como, ansiolíticos, indutores do sono e antipsicóticos sem sucesso...”.

5. Dessa forma, cabe informar que o medicamento pleiteado **Mirtazapina 15 mg não apresenta indicação em bula** para o tratamento da insônia, quadro clínico do Autor (fl. 137). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.

6. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹.

7. Considerando que o uso *off-label* pode, em alguns casos, ser efetivo, foram realizadas buscas na literatura científica sobre o tema.

8. A Mirtazapina, assim como outros antidepressivos sedativos, pode ser eficaz para dificuldades de sono em pacientes deprimidos, particularmente aqueles com necessidade de ganho de peso. Esses estudos sugerem que também pode melhorar a sonolência no dia seguinte e fadiga, possivelmente devido ao seu efeito antidepressivo².

9. Embora o uso de antidepressivos para o tratamento da insônia tenha aumentado significativamente nos últimos anos, as evidências que sustentam a eficácia dessa estratégia são relativamente esparsas. O antidepressivo mais comumente prescrito é a trazodona. Outros antidepressivos utilizados no manejo da insônia incluem a nefazodona, alguns dos agentes tricíclicos terciários e a Mirtazapina (em doses de 15-30 mg)³.

10. Considerando o exposto, informa-se que existem evidências científicas que embasam o uso da Mirtazapina para o quadro clínico do Autor.

11. Quanto aos medicamentos **Dapagliflozina 10 mg** (Forxiga[®]) e **Insulina Glargina** (Lantus[®]), foi abordado em relato médico que *“o Suplicante fez tratamento inicialmente com medicamentos propostos pelo SUS (glibenclamida e Metformina) em doses progressivas. Como não conseguiu controle adequado foi introduzida a insulina NPH. Como não houve controle foi introduzida a insulina de ação rápida nas refeições. Há 4 anos não foi possível manter a terapêutica já que seu rim começou a dar demonstração de lesão que seguiu progressivamente. Sendo hipertenso e dislipidêmico optou-se por retirar a insulina NPH e iniciar a **Insulina Glargina** (Lantus[®]) com dose única e resultados mais favoráveis que o obtido com a insulina NPH”.*

12. Diante do exposto, reitera-se a informação do parágrafo 7 da conclusão do PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2931/2021, de 22 de dezembro de 2021 (fl. 84), no qual foi mencionado que “os antidiabéticos orais e a insulina NPH, padronizados no SUS,

¹ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.

² Catherine McCall & W. Vaughn McCall. What Is the Role of Sedating Antidepressants, Antipsychotics, and Anticonvulsants in the Management of Insomnia? Curr Psychiatry Rep (2012) 14:494–502 DOI 10.1007/s11920-012-0302-y.

³ Berlim M.T.; Lobato M. I.; Manfro G.G. Diretrizes e algoritmo para o manejo da insônia. Disponível em: <https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1344951557Diretrizes%20para%20Insonia%20final.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2022.



não configuram alternativa terapêutica aos pleitos Dapagliflozina 10mg (Forxiga®), Insulina Glargina (Lantus®) para o caso clínico em questão.

13. Referente ao **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre), foi abordado em documento médico que *“por ser um homem forte e viver com a esposa e filha, tem-se tornado praticamente impossível aferir a glicemia através da punção digital, ele não consegue aceitar a punção digital antes das refeições e antes de deitar-se. Foi então prescrito o equipamento **glicosímetro intersticial e seus sensores** (FreeStyle® Libre)”*.

13.1. A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, **existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como:** lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁴.

13.2. Sendo assim, apesar do médico assistente persistir na prescrição do insumo **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre), informa-se que este apesar de **indicado, permanece não imprescindível** ao monitoramento da glicemia do Autor.

13.3. Ratifica-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico do Requerente e, que o equipamento **glicosímetro capilar** e os insumos **tiras reagentes e lancetas** **estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

13.4. Ressalta-se que as informações pertinentes à via administrativa de acesso ao equipamento e aos insumos padronizados no SUS, para o monitoramento da glicemia capilar, já foram prestadas **no parágrafo 15**, do item Conclusão, do parecer previamente elaborado.

14. As informações acerca da disponibilização do equipamento e medicamentos pleiteados foram fornecidas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2931/2021, elaborado em 22 de dezembro de 2021 (fls. 78 a 86).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

⁴ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 04 mar. 2022.