



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2167/2022

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2022.

Processo nº 0803303-11.2022.8.19.0067,
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 Asparte** (Fiasp®), **Levotiroxina sódica 112mcg** (Puran T4®), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®) e **Colecalciferol (Vitamina D) 2.000UI** (Rarivit D).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médico (Páginas 10 e 11; Num. 27712388), emitidos em 06 de junho de 2022 por , o Autor apresenta **diabetes mellitus**, atualmente descompensado, em tratamento intensivo com **Insulina Glargina** (Basaglar®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®), além de controle glicêmico com 6 medições ao dia. Apresenta hipotireoidismo levemente alterado em uso de **Levotiroxina sódica 112mcg** (Puran T4®). Constam prescritos também **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®) e **Colecalciferol (Vitamina D) 2.000UI** (Rarivit D).

2. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informadas para as patologias do Autor: **E10.0 – diabetes mellitus insulino dependente** e **E03.0 – hipotireoidismo congênito com bócio difuso**.

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.
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)** 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.

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: 13 set. 2022.



2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos¹.

3. O **Hipotireoidismo** se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotrópina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.²

DO PLEITO

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 hiperglicemia³.

2. **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) é um análogo da insulina humana obtido por biotecnologia, que possui ação rápida. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a absorção de glicose, ligando-se a receptores de insulina nos músculos e células gordurosas. Simultaneamente, inibe a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus que requer tratamento com insulina⁴.

3. **Levotiroxina Sódica** (Puran T4[®]) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de

² BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 13 set. 2022.

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 13 set. 2021.

⁴ Bula do medicamento por Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?substancia=5532>>. Acesso em: 13 ago. 2022.



bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma.⁵

4. **Rosuvastatina + Ezetimiba** (Trezete[®]) deve ser usado como terapia adjuvante à dieta em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não familiar) ou com dislipidemia mista. A **Rosuvastatina** é um hipolipemiante que exerce seus efeitos modificadores sobre os lipídios, e, a **Ezetimiba** é um hipolipemiante que diminui inibe de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados⁶.

5. O **Colecalciferol** possui em sua formulação a vitamina D em solução lipossolúvel, permite a sua utilização nos casos de carência e hipovitaminose. A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. Este medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Basaglar[®]), **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) e **Levotiroxina sódica 112mcg** (Puran T4[®]) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1 e Hipotireoidismo**.

2. Por outro lado, com relação aos pleitos **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Colecalciferol (Vitamina D) 2.000UI** (Rarivit D), este Núcleo necessita de mais informações acerca de quadro clínico e/ou comorbidades do Autor que permitam uma inferência segura acerca de sua indicação em seu tratamento.

3. Quanto às insulinas pleiteadas, cumpre esclarecer que as preparações de insulina são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de **ação rápida** (Asparte) e **ação prolongada** (Degludeca).

4. Tanto o grupo das insulinas análogas de ação rápida quanto o de ação prolongada foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus (DM1)**^{8,9}.

⁵ Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁶ Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351210929201544/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera[®] D₃) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 03 ago. 2021.

⁸ 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: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2022.



Contudo, até o momento, **apenas a insulina de ação rápida** encontra-se disponível para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença em questão. Assim, cabe esclarecer que:

- O grupo da insulina análoga de **ação prolongada** - grupo da insulina pleiteada **Glargina - ainda não integra**¹⁰ uma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulina análoga de ação rápida padronizada** pelo Ministério da Saúde, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece a insulina, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida**.

6. Os medicamentos **Levotiroxina sódica 112mcg** (Puran T4[®]), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Colecalciferol (Vitamina D) 2.000UI** (Rarivit D) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Adianta-se que em substituição ao pleito não padronizado **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), tendo em vista o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, os medicamentos Atorvastatina e Bezafibrato.

8. A Secretaria Municipal de Saúde de Queimados, segundo sua REMUME (2012), fornece por meio da Atenção Básica o medicamento **Levotiroxina sódica** na dose de 25mcg e 50mcg (comprimido) e insulina NPH em substituição à insulina **Glargina**.

9. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo sugere o seguinte:

- Avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento **Levotiroxina sódica**, nas doses disponibilizadas, bem como da Insulina NPH. Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado;
- Avaliação médica se o Autor perfaz os critérios de inclusão do PCDT-Dislipidemia e pode fazer uso dos medicamentos fornecidos pela SES/RJ em substituição ao pleito **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]): Atorvastatina e Bezafibrato.
- Avaliação médica do uso da insulina de ação rápida (Glulisina) fornecida pela SES/RJ em substituição ao pleito **Asparte**.

¹⁰ Consulta realizada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Na Competência: 07/2022. Acesso: 20 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Emissão de novo laudo médico que justifique clinicamente o uso do pleito **Colecalciferol (Vitamina D) 2.000UI** (Rarivit D), assim como sobre a impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e apresentados acima como substitutos.

10. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos pela SES/RJ por meio do CEAF (insulina Glulisina, Atorvastatina e Bezafibrato), o Autor deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes Nova Iguaçu, sito na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921; Horário de atendimento: 08-17h, munido 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. *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 de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Os medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Fiasp®), **Levotiroxina sódica 112mcg** (Puran T4®), **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Contrariamente, o medicamento **Colecalciferol (Vitamina D) 2.000UI** (Rarivit D) encontra-se com registro cancelado/caduco, conforme base de dados da Anvisa. Contudo, existem outros medicamentos devidamente registrados que podem ser usados em alternativa a esse pleito, sendo de responsabilidade do profissional médico a substituição.

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: 50032216

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