



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2341/2023

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2023.

Processo nº 0831136-68.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina asparte** (Novorapid®), **insulina glargina** (Lantus®), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR), **dapagliflozina 10mg** e **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico apensado aos autos (Num. 75635720 - Páginas 9 a 11), assinado em 24 de agosto de 2023 por , a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, com histórico de hipoglicemias graves e complicadas (convulsão e perda de nível de consciência) quando em uso das insulinas NPH e regular, sem controle glicêmico apenas com o uso de metformina. Encontra-se, no momento, em uso de **insulina asparte** (Novorapid®), **insulina glargina** (Lantus®), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR), **dapagliflozina 10mg** e **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit®), com melhora importante da glicemia. Foi relatado também que a Requerente apresenta alto risco cardiovascular. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – diabetes mellitus insulino dependente**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.

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 adequado⁵.

DO PLEITO

1. **Insulina asparte** (Novorapid®) 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

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 17 out. 2023.



de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus que requer tratamento com insulina².

2. **Insulina glargina** (Lantus[®]) é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico) recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicado 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.

3. **Cloridrato de metformina** (Glifage[®] XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações⁴.

4. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Este medicamento não é indicado para uso por pacientes com diabetes mellitus tipo 1⁵.

5. **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 glicemia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora (**61 anos**) com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, com histórico de hipoglicemia grave e complicada quando em uso de insulina NPH e regular, além de mal controle glicêmico em uso apenas de metformina e insulina. Consta prescritos os medicamentos **insulina asparte** (Novorapid[®]), **insulina glargina** (Lantus[®]), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **dapagliflozina 10mg** e **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit[®]).

² Bula do medicamento insulina asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 17 out. 2023.

³ Bula do medicamento insulina glargina (Lantus[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus&substancia=5536>>. Acesso em: 17 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento cloridrato de metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 17 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 17 out. 2023.

⁶ 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: 17 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Os medicamentos pleiteados **apresentam indicação em bula** para o manejo do *diabetes mellitus tipo 2*, condição clínica descrita para a Autora.

3. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

3.1. Os pleitos **insulina asparte** (Novorapid®), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) e **cloridrato de pioglitazona 30mg** (Stanglit®) **não integram** uma lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3.2. 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 *diabetes mellitus tipo 2*, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** dessa tecnologia considerando não haver diferença clinicamente significativa em relação à eficácia da *insulina padronizada NPH*. Além disso, ponderou-se o alto impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS⁷.

3.3. **Dapagliflozina 10mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em consonância com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **DM2**, aos pacientes com **idade igual ou superior a 65 anos**⁸.

- Recentemente, este medicamento **foi também incorporado no SUS (abril/2023)** para o tratamento de pacientes com **idade entre 40-64 anos** e diagnóstico de **DM2** com necessidade de **segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida**⁹.
- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**⁵.
- Assim, tal medicamento **ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS para a faixa etária da Autora**.

4. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o 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)¹⁰.

4.1. A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, segundo sua REMUME (2023), fornece os seguintes medicamentos por meio da Atenção Básica: *biguanida* (**metformina** comprimidos de **500mg** e 850mg), *sulfonilureia* (**gliclazida** comprimido 30mg e **glibenclamida** comprimido 5mg) e *insulina* (regular e NPH).

⁷ 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.

⁸ 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>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2023.

¹⁰ 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: 17 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4.2. 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 com **idade igual ou superior a 65 anos** que perfazem os demais critérios de inclusão do referido PCDT.

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

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- Há relato de uso das insulinas padronizadas no SUS, NPH e regular, com as quais apresentou hipoglicemias graves e complicadas, o que pode justificar o uso dos análogos de insulina aqui pleiteados: **insulina asparte** e **insulina glargina**.
- Embora tenha sido informado que a glicemia da Autora não tenha respondido ao uso de metformina e insulina, não há relato sobre intensificação com os antidiabéticos orais preconizados no PCDT – *sulfonilureia*. Portanto, não há como garantir que todos os antidiabéticos de uso oral padronizados foram esgotados que justifique o uso de **cloridrato de pioglitazona** (Stanglit®).
- Com relação ao pleito **dapagliflozina**, cumpre dizer que apesar de ter sido incorporado no SUS para o tratamento da condição da Autora (paciente com 61 anos e DM2 com alto risco cardiovascular), ele ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão.
- Recomenda-se avaliação médica acerca do uso de **cloridrato de metformina 500mg (comprimido simples)** em substituição ao pleito **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR).

7. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 75635719 – Páginas 7 e 8, item “VIII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamento e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, 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.

Ao 5º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02