



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0024/2018

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2018.

Processo nº 0223676-24.2017.4.02.5167
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos agulha BD 4mm, tiras reagentes Accu-Chek® Active e lancetas Accu-Chek®, e aos medicamentos Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®), Sinvastatina 40mg e Gliclazida 30mg (Diamicon® MR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 16, 20, 21 e 24), emitidos em impresso próprio e da Fundação Municipal de Saúde de Niterói, em 30 de junho de 2017 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2**, apresentando **descontrole glicêmico**, em uso de medicamentos para **transtorno de humor** e necessita de uso de **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) para bom controle glicêmico. Para tratamento mensal necessita de 2 canetas de **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®)/mês (20UI/dia) e 30 **agulhas**, além de **glicosímetro**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

2. Segundo documentos médicos do Polo Sanitário Rio do Ouro/Prefeitura Municipal de São Gonçalo (fls. 17 a 19, 25, 33 a 35, 38 e 39), emitidos em 06 de junho, 13 de junho, 27 de junho, 18 de julho, e 07 de novembro de 2017 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é **diabética** em acompanhamento na referida unidade com endocrinologista e geriatra, necessitando de uso contínuo de **Gliclazida 30mg** (Diamicon® MR) (03 comprimidos ao dia) e **Sinvastatina 40mg** para garantir o controle das doenças de base, além de Cloridrato de Metformina 500mg comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR). Para o controle adequado das glicemias, necessita de uso de **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) 40UI pela manhã, associado ao uso de Metformina 850 (06 comprimidos ao dia) + Glibenclamida 5mg (1x/dia). Foi solicitada a dispensação de **agulhas** para aplicação de insulina, assim como de **tiras reagentes e lancetas** para aferição 3x ao dia do hemoglicoteste (3x30 = 90/mês).

3. Acostado às folhas 27 a 29, encontra-se laudo médico para instrução de PAJ – Saúde da Defensoria Pública da União, emitido em 29 de agosto de 2017 pela médica supracitada (item 2 deste Relatório), no qual é informado que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, em acompanhamento com endocrinologista, **hipertensão arterial**, **transtorno de ansiedade**, **distúrbio bipolar** e **parkinsonismo**. Glicemias não controladas com tratamento padrão oral (hipoglicemiantes – Gliclazida 60mg (Diamicon® MR) + Cloridrato de Metformina 1,5g comprimidos de ação prolongada (Glifage® XR) com câimbras, parestesias de extremidades, **incontinência urinária** e alterações visuais quando com glicemias alteradas (elevadas). Possui indicação de uso de **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Gliclazida** (Diamicon® MR) 90mg/café devido falha terapêutica com os hipoglicemiantes orais disponíveis na farmácia popular. Encontra-se com glicemias bem elevadas (acima de 200),

NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

algumas vezes até 500 ou mais, o que lesiona artérias dos sistemas neurológico, cardiovascular e renais. Há urgência na administração dos medicamentos indicados para o adequado controle das glicemias e redução do risco de complicações do diabetes. Caso não realize o tratamento indicado há risco de perda de visão, perda da sensibilidade dos pés, doenças dos aparelhos circulatório e cerebral e insuficiência renal. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente, I10 – Hipertensão essencial (primária), F41.9 – Transtorno ansioso não especificado e F31.7 – Transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão.

4. De acordo com documentos médicos do Polo Sanitário Rio do Ouro/Prefeitura Municipal de São Gonçalo (fis. 32, 36 e 37), emitidos em 25 de outubro de 2017 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** e necessita do uso da Insulina Degludeca (Tresiba® Flexpen®) 40UI. Foram prescritos ainda os seguintes medicamentos e insumos:

- Cloridrato de Metformina 850mg – Tomar 01 comprimido após o café, almoço e jantar;
- Sinvastatina 20mg – Tomar 01 comprimido a noite;
- Hidroclorotiazida 25mg – Tomar 01 comprimido ao dia;
- Insulina Degludeca (Tresiba® Flexpen®) – Aplicar 40UI pela manhã;
- Agulhas, lancetas e fitas.

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente.

5. Acostados às folhas 40 a 43, constam receituários de controle especial médicos da Fundação Municipal de Saúde Niterói, não datados, emitidos pela psiquiatra [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), nos quais foram prescritos os seguintes medicamentos:

- Clonazepam 2mg – Tomar 01 comprimido pela manhã, tarde e noite;
- Levomepronazina 100mg – Tomar 01 comprimido a noite;
- Biperideno 2mg – Tomar 01 comprimido pela manhã e noite;
- Ácido Valproico 500mg – Tomar 01 comprimido pela manhã e noite.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 006, de 17 de setembro de 2009, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
7. 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.
8. 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.
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 de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DA PATOLOGIA

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM não insulino-dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada 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 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.

3. A hipertensão arterial sistêmica (HAS) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais². É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente⁴.

4. Transtornos de humor (afetivos) persistentes são transtornos do humor persistentes e habitualmente flutuantes, nos quais os episódios individuais não são suficientemente graves para justificar um diagnóstico de episódio maníaco ou de episódio depressivo leve. Como persistem por anos e, por vezes, durante a maior parte da vida adulta do paciente, levam, contudo a um sofrimento e à incapacidade consideráveis. Em certos casos, episódios maníacos ou depressivos recorrentes ou isolados podem se superpor a um transtorno afetivo persistente⁵.

5. Os transtornos ansiosos são caracterizados essencialmente pela presença de manifestações ansiosas que não são desencadeadas exclusivamente pela exposição a uma situação determinada. Podem se acompanhar de sintomas depressivos ou obsessivos, assim como de certas manifestações que traduzem uma ansiedade fóbica, desde que estas manifestações sejam, contudo, claramente secundárias ou pouco graves⁶. Pacientes

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2018.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2018.

⁴ 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em:

<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

⁵ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 17 jan. 2018.

⁶ Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID10). Definição. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm>. Acesso em: 17 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

portadores de transtornos de ansiedade apresentam redução significativa da qualidade de vida com menor produtividade, maior morbidade e mortalidade⁷.

6. O **transtorno afetivo bipolar** é caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares⁸. Os estabilizadores do humor clássicos ainda são os principais agentes utilizados no transtorno bipolar, porém antipsicóticos vêm ganhando importância progressiva no tratamento⁹.

7. O conjunto de sinais e sintomas neurológicos chamado de síndrome parkinsoniana ou **parkinsonismo** é composto por tremores, lentidão e pobreza dos movimentos voluntários (acinesia ou bradicinesia), rigidez (enrijecimento dos músculos, principalmente no nível das articulações) e instabilidade postural (dificuldades relacionadas ao equilíbrio, com quedas frequentes). Doenças diferentes e causas muito diversas podem produzir essa síndrome parkinsoniana. Entretanto, a principal causa dessa síndrome é a própria doença de Parkinson, em aproximadamente 70% dos casos. Os demais casos são de enfermidades ou condições clínicas nas quais os sintomas são semelhantes, porém outras características estão presentes e a história clínica e a evolução vão ajudar no diagnóstico diferencial¹⁰.

8. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo¹¹. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços¹².

DO PLEITO

1. As **agulhas para caneta de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm** de comprimento. A utilização de agulha com

⁷ CASTILLO, A. R. GL. Transtornos de ansiedade. Ver. Bras. Psiquiatr. v. 22, n. 22, 20-23, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-44462000000600006>. Acesso em: 17 jan. 2018.

⁸ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm#F31>. Acesso em: 17 jan. 2018.

⁹ LAFER, B.; NERY, F. G. Tratamento da Depressão Bipolar. Rev. Debates em psiquiatr. Rio de Janeiro. Ano 1, nº 5, set./out. 2011. Disponível em: <http://www.abp.org.br/download/revista_debates_5.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2018.

¹⁰ HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS. Medicina avançada – Especialidades. Dor e Distúrbios do Movimento. Doença de Parkinson – Parkinsonismo. Disponível em: <<https://www.hospital.siriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-dor-disturbios-movimentos/Paginas/doenca-parkinson-parkinsonismo.aspx>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

¹¹ SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

¹² ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 17 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹³.

2. As tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹⁴.

3. Lancetas são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹⁵.

4. A Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus¹⁶.

5. A Sinvastatina é utilizada em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana e pacientes com hiperlipidemia. Também é indicada para reduzir a necessidade de procedimentos de revascularização do miocárdio (incluindo bypass ou angioplastia coronariana transluminal percutânea)¹⁷.

6. A Gliclazida (Diamicon® MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Também possui propriedades hemovasculares. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso, diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. A apresentação MR apresenta uma formulação que permite a liberação modificada da substância ativa¹⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®), Sinvastatina 40mg e Gliclazida 30mg (Diamicon® MR) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – diabetes mellitus tipo 2.

2. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

2.1. Sinvastatina 40mg encontra-se padronizada pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme previsto na REMUME – São Gonçalo. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deve comparecer

¹³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2018.

¹⁵ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

¹⁶ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 17 jan. 2018.

¹⁷ Bula do medicamento Sinvastatina por Geolab Indústria Farmacêutica S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=113562018&pIdAnexo=10415264>. Acesso em: 17 jan. 2018.

¹⁸ Bula do medicamento Gliclazida (Diamicon® MR) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28218652016&pIdAnexo=4232274>. Acesso em: 17 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado;

2.2. **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®), **Gliclazida 30mg** (Diamicon® MR) não integram nenhuma relação oficial de medicamentos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cumpre destacar que, às prescrições mais recentes acostadas ao Processo (fls. 32, 33, 36 e 37), emitidas em 25 de outubro de 07 de novembro de 2017, foram prescritos os seguintes medicamentos, segundo posologias específicas: **Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) – 40UI pela manhã; Metformina 850mg – 06 comprimidos ao dia (fl. 33) e 03 comprimidos ao dia (fl. 36); Glibenclamida 5mg – uma vez ao dia; Sinvastatina 20mg – 01 comprimido à noite; Hidroclorotiazida 25mg – um comprimido ao dia.** Tendo em vista o exposto, é importante salientar algumas informações:

3.1. Foram prescritos os medicamentos antidiabéticos orais Metformina 850mg (em posologias divergentes) e Glibenclamida 5mg, não tendo sido prescrito o medicamento antidiabético oral pleiteado, Gliclazida 30mg (Diamicon® MR);

3.2. Foi prescrito o medicamento **Sinvastatina**, na dose de **20mg ao dia**, enquanto havia sido pleiteado **Sinvastatina 40mg**.

4. Desta forma, é essencial que o médico assistente esclareça quais medicamentos e posologias específicas adequadas ao quadro clínico atual da Autora, a fim de que seja garantido o tratamento mais adequado à mesma.

5. Quanto as insulinas padronizadas no SUS, no momento, são disponibilizadas as insulinas Regular e **NPH** no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO. Foi relatado pela médica assistente (fls. 16 a 39), que a Autora apresenta *“descontrole glicêmico, em uso de medicamentos para transtorno de humor... possui indicação de uso de Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) e Gliclazida (Diamicon® MR) 90mg/café devido falha terapêutica com os hipoglicemiantes orais”*. No entanto, não há relato de contraindicação ou uso prévio das insulinas disponibilizadas **Regular e NPH**, atualmente. Assim, sugere-se que o medico assistente avalie o uso das insulinas disponibilizadas, ou caso a Autora já tenha feito uso é necessário que o medico assistente descreva de forma detalhada a impossibilidade de utilização das insulinas disponibilizadas Regular e NPH.

6. Cumpre ressaltar que os medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®)** e **Gliclazida 30mg (Diamicon® MR)** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 2**¹⁹.

7. Informa-se, quanto às contraindicações aos medicamentos pleiteados:

7.1. **Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®)** é contraindicada em caso de hipersensibilidade ao princípio ativo ou qualquer um dos excipientes da formulação¹⁶;

7.2. **Sinvastatina** é contraindicada em caso de hipersensibilidade a qualquer componente do produto; doença hepática ativa ou aumentos persistentes e inexplicáveis das transaminases séricas; gravidez e lactação; administração concomitante de inibidores potentes do CYP3A4; e administração concomitante de genfibrozila, ciclosporina ou danazol¹⁷;

¹⁹ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br>>. Acesso em: 18 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- 7.3. **Gliclazida** (Diamicron® MR) é contraindicada em caso de hipersensibilidade ao princípio ativo, ou a outras sulfonilureias ou sulfonamidas, ou a qualquer um dos excipientes utilizados; diabetes tipo 1; pré-coma e coma diabético, cetoacidose diabética; insuficiência renal ou hepática grave (nesses casos recomenda-se uso da insulina); tratamento com miconazol; e durante a amamentação¹⁸.
8. Quanto aos insumos pleiteados **agulhas para caneta de insulina, tiras reagentes e lancetas**, cumpre informar que estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – diabetes mellitus tipo 2.
9. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:
- 9.1. **Tiras (fitas) reagentes e lancetas** estão padronizadas para distribuição gratuita através do SUS, aos portadores de **Diabetes Mellitus dependentes de Insulina** através do **Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia** do Ministério da Saúde mediante cadastro prévio.
- 9.2. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação;
- 9.3. **Agulhas para caneta de insulina** não integram nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
10. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **agulhas, tiras reagentes e lancetas**. Assim, cabe esclarecer que **BD e Accu-Chek®** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-21.777.951-F

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7

PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID.: 5072070-8

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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