



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1360/2019

Rio de Janeiro, 30 dezembro de 2019.

Processo nº 5010834-38.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Duloxetina 60mg**, **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® 600 HR), **Escitalopram 15mg** e **Amitriptilina 50mg** e quanto ao insumo **agulha**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes acostados ao processo (Evento 1_ANEXO14_Páginas 1 e 4).
2. De acordo com documento da Medical Assim (Evento 1_ANEXO14_Página 1), emitido em 05 de outubro de 2019, pelo médico [REDACTED] o Autor é **diabético insulino-dependente** em uso de **Insulina Degludeca** (Tresiba®) - 34UI pela manhã, necessitando de 2 canetas e 30 **agulhas mensais**. Foi participada que o Autor não se adaptou ao uso de Insulina NPH, apresentando hiperglicemia e neuropatia, motivando sua internação. Foi descrita a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.
3. Acostado em Evento 1_ANEXO14_Página 4, encontra-se documento médico da Clínica da Mente, emitido em 09 de outubro de 2019, pela médica [REDACTED], informando que o Autor encontra-se em acompanhamento e tratamento médico psiquiátrico regular, em uso de: **Escitalopram 15mg/dia**; **Duloxetina 60mg/dia** e **Amitriptilina 50mg/dia**. Foi informado que o Autor não está condições de exercer suas atividades laborativas, apresentando quadro de desânimo, apatia, falta de energia, insônia, perda de interesse e prazer nas atividades. Apresenta-se muito resistente ao tratamento devido à gravidade do **diabetes** que o acomete. Já houve tentativa de tratamento com outros medicamentos, entretanto, o quadro clínico do Autor só foi estabilizado com o tratamento atual. Foi descrita a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G63.2 – Polineuropatia diabética** e **F32.2 – Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. 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") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.
7. Os medicamentos Duloxetina 60mg, Escitalopram 15mg e Amitriptilina 50mg estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 325, de 03 de dezembro de 2019. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.
8. 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, 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.

DA PATOLOGIA

1. O *diabetes mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e 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. A **neuropatia diabética**, uma das principais complicações que aparece com o tempo de evolução crônica do diabetes mellitus, é caracterizada pela degeneração progressiva dos axônios das fibras nervosas. Existem evidências sugerindo que o stress oxidativo causado pelo aumento da formação de radicais livres também funciona como mecanismo patogênico importante. A principal alteração eletrofisiológica na neuropatia diabética parece ser uma diminuição na amplitude das respostas sensitivas e motoras dos nervos periféricos. Entretanto, parece existir também uma ação desmielinizante pela hiperglicemia, o que leva à diminuição na velocidade de condução nervosa e outros achados eletroneuromiográficos. A terapia intensiva com insulina está relacionada à uma diminuição na progressão da neuropatia diabética, tanto da lesão dos nervos periféricos como do sistema nervoso autônomo, em pacientes com diabetes tipo 1. Da mesma forma, o tratamento intensivo de pacientes com diabetes tipo 2 também está relacionado à diminuição na incidência da neuropatia diabética².

3. O **episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos** é descrito como um episódio depressivo onde vários dos sintomas são marcantes e angustiantes, tipicamente a perda da auto-estima e idéias de desvalia ou culpa. As idéias e os atos suicidas são comuns e observase em geral uma série de sintomas “somáticos”³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) 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 2, pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁴.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

²MOREIRA, R.O., *et al.* Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Neuropatia. Disponível em: <<https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-neuropatia.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

³CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE – Décima Revisão – Versão 2008 – Volume 01. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁴Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pldAnexo=4088748>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **Cloridrato de Duloxetina** é um inibidor da recaptção de serotonina e noradrenalina (IRSN). Dentre suas indicações consta o tratamento de depressão e dor neuropática periférica diabética⁵.
3. O **Ácido Tióctico** (Thioctacid® 600 HR) estudos indicam que o Ácido Tióctico pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia, como queimação, dormência ou formigamento. Experimentalmente, o Ácido Tióctico assemelha-se à insulina, ativando a recaptção de glicose no nervo, no músculo e nas células adiposas via fosdatilinositol-3-quinase. Está indicado no tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica⁶.
4. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptção de serotonina (5-HT). Está indicado para tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico (com ou sem agorafobia), do transtorno de ansiedade generalizada (TAG), do transtorno de ansiedade social (fobia social) e do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁷.
5. A **Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgico. Está recomendada para o tratamento da depressão em suas diversas formas e enurese noturna, na qual as causas orgânicas foram excluídas⁸.
6. As **agulhas** para caneta de aplicação 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 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 mínimo⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que, embora haja pleito advocatício (Evento 1_INIC1, Págs. 10 e 11 item “Do Pedido”, subitens “b” e “f”) do medicamento **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid® 600 HR), nos documentos datados utilizados por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico não consta prescrição médica indicando o referido medicamento ao Autor. Para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento pleiteado, recomenda-se a emissão de documento médico datado que esclareça o plano terapêutico do Autor composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁶Bula do medicamento Ácido Tióctico (Thioctacid® HR) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁷Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por EMS S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁹Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232401/mod_resource/content/2/diretrizes-sbd-2017-2018%281%29.pdf>. Acesso em: 17 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Duloxetina 60mg**, **Escitalopram 15mg** e **Amitriptilina 50mg**, assim como o insumo **agulha** pleiteados **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – diabetes mellitus, polineuropatia diabética, episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos (Evento 1_ANEXO14_Páginas 1 e 4).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados e insumo, insta mencionar que:
- **Insulinas análogas de ação prolongada** (Glargina, Detemir e **Degludeca**) **foram incorporadas ao SUS** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**¹⁰, conforme disposto na Portaria N° 19 de 27 de março de 2019¹¹. 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 N° 17, de 12 de novembro de 2019¹². Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁴, na competência de 12/2019, constatou-se que **Insulina Degludeca ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **diabetes mellitus tipo I** no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.
 - **Duloxetina 60mg**, **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®] HR), **Escitalopram 15mg** e **agulha não integram** nenhuma relação oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro.
 - **Amitriptilina 25mg** [ao Autor foi prescrito Amitriptilina 50mg/dia] **encontra-se padronizado** no âmbito da Atenção Básica através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói (REMUME- Niterói). Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do mesmo.
4. Ressalta-se que alternativamente ao **Escitalopram 15mg**, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói oferece outro medicamento da mesma classe farmacológica, inibidor seletivo da recaptação de serotonina, **Fluoxetina 20mg**. Recomenda-se que o médico assistente avalie quanto à possibilidade do uso do medicamento padronizado. Sendo autorizado,

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 440 Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, Março/2019. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DMI.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

¹³Decreto n° 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: 30 dez. 2019.

¹⁴SISTEMA 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: 30 dez. 2019.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


o Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima da sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação do mesmo.

5. Por fim, quanto á duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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