



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0321/2020

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2020.

Processo nº 5021187-09.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]), **Insulina Glargina 100UI/mL** (Basaglar[®]), **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid[®] FlexPen[®]), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e **Sinvastatina 20mg** (Sinvascor[®]) e, quanto ao insumo **agulha para caneta de insulina 8mm** (BD Ultra-Fine[™]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento oriundo da Clínica Gior (Evento 1_EXMMED4, pág. 1), emitido em 13 de junho de 2019, pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de **Diabetes Mellitus (DM)** - (insulinopenia), **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **dislipidemia**, **neuropatia diabética**, **retinopatia diabética** e **placa de ateroma** em carótidas com obstrução de 60%. Apresenta controle glicêmico ruim de longa data, mesmo após tentativa de otimização terapêutica. Faz uso de laser terapia ocular e medicação associada. Orientado quanto a importância da dieta correta com nutricionista e uso das insulinas, sendo essas últimas ajustadas na última consulta. No momento com HBA1C 9,3%, LDL 96 e Glicose 150. Em uso de **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), Cloridrato de Metformina comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), Atorvastatina 40mg/dia, Losartana 50mg de 12/12 horas. Teve sangramento com Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS[®]). Encaminhado novamente a nutricionista – DM de difícil controle.

2. Em laudo oftalmológico da Clínica de Olhos Octavio Moura Brasil (Evento 1_EXMMED4, págs. 2 e 3), emitido em 31 de janeiro de 2020, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor **diabético**, em tratamento com insulina, apresentando **retinopatia diabética proliferativa** em ambos os olhos com hemorragia vítrea de repetição. Na referida data apresenta acuidade visual com correção óptica de 20/40 em olho direito e vultos em olho esquerdo. Segue tratamento oftalmológico com injeções intravítreas de anti-angiogênico e sessões de fotocoagulação a laser em ambos olhos. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças: **H36.0 – Retinopatia diabética** e **H35.0 - Retinopatias de fundo e alterações vasculares da retina**.

3. Apensado ao processo (Evento 1_EXMMED5, págs. 1 e 2), encontra-se receituário do Memorial Penha, emitido em 19 de fevereiro de 2020, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), com prescrição de:

- **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) – 01 comprimido no café da manhã;
- **Glargina 100UI/mg/mL** (Basaglar[®]) – 30UI pela manhã;
- **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid[®] FlexPen[®]) – aplicar conforme glicemia antes das refeições;
- **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) – 01 comprimido antes da janta;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Losartana – 01 comprimido de 12/12 horas;
- **Sinvastatina 40mg** (Sinvascor[®]) – 01 comprimido à 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 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. A Resolução SMS nº 3.733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. 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.
10. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. 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.

12. 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).

DO QUADRO CLÍNICO

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. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se 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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. A **dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

4. 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 diabética⁴.

5. A **retinopatia diabética (RD)** é uma complicação microvascular do diabetes mellitus, sendo importante causa de cegueira. Trata-se de uma desordem da vascularização retiniana caracterizada por anormalidades microvasculares (microaneurismas e hemorragias intrarretinianas), progredindo para alteração da permeabilidade vascular, má perfusão tecidual, edema e isquemia retiniana e anormalidades microvasculares intrarretinianas. Fatores angiogênicos, como o *vascular endothelial growth factor* (VEGF), estão envolvidos na patogênese da RD⁵. A Retinopatia diabética pode ser classificada em forma não proliferativa e **forma proliferativa**, sendo esta última a mais grave e associada à perda de visão potencialmente irreversível. Esta ocorre devido a alterações vasculares da retina associadas ao diabetes, tendo como consequência franca obstrução vascular e isquemia do tecido retiniano. Em resposta a esta isquemia, haverá liberação de fatores de crescimento que desencadearão o processo de neovascularização. Porém, os vasos recém-formados têm estrutura frágil e se rompem facilmente, causando hemorragias. Este processo é acompanhado de proliferação celular e fibrose que, se ocorrer no vítreo, pode levar ao descolamento da retina. A hemorragia vítrea profusa e o descolamento da retina frequentemente levam à cegueira⁶.

6. As **placas de ateroma** são manifestações da aterosclerose, doença inflamatória crônica e progressiva que acomete artérias de calibre grande e intermediário, e que resulta de múltiplas respostas celulares e moleculares específicas que geram obstrução arterial. A placa de ateroma é formada por depósitos de gordura, principalmente de colesterol, na camada íntima da artéria e que tem sua formação iniciada por injúrias no endotélio decorrentes dos fatores de risco aos quais o indivíduo está exposto. Um aumento da espessura da camada íntima é observado,

³AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁴MOREIRA, R.O., et al. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Neuropatia. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-neuropatia.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁵VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁶ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA E CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

podendo sofrer deposição de sais de cálcio, produzindo diferentes graus de calcificação distrófica que recebem o nome de ateromas. Fatores que predisõem ao desenvolvimento da placa de ateroma incluem avanço da idade, hipertensão arterial, hipercolesterolemia, tabagismo, diabetes mellitus, obesidade, radioterapia de cabeça e pescoço e doença arterial coronariana. São ainda fatores de risco para o desenvolvimento da placa de ateroma a herança genética, o sedentarismo e o estresse⁷.

DO PLEITO

1. A **Alogliptina** (Nesina[®]) é um inibidor da DPP-4 que torna mais lenta a inativação dos hormônios incretina, aumentando, dessa forma, suas concentrações na corrente sanguínea e reduzindo as concentrações da glicemia em jejum e pós-prandial de maneira dependente da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Está indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes adultos com diabetes mellitus tipo 2 em vários cenários clínicos. Não deve ser utilizado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética, pois não será eficaz nestas situações⁸.
2. A **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação). 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 hiperglicemia⁹.
3. A **Insulina Asparte** (Novorapid[®] FlexPen[®]) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus¹⁰.
4. A **Empagliflozina** (Jardiance[®]) é um inibidor competitivo reversível, altamente potente e seletivo do SGLT-2 (cotransportador de sódio e glicose 2). Para controle glicêmico: está indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia; Prevenção de eventos cardiovasculares: é indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca¹¹.
5. A **Sinvastatina** (Sinvascor[®]) é um agente redutor do colesterol derivado sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*. Está indicado para pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (DAC) 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

⁷ CARVALHO, A.C.A. et al. Desenvolvimento de placas de ateroma em pacientes diabéticos e hipertensos. R. Ci. méd. biol. 2010; 9(Supl.1):73-77. Disponível em: < <https://repositorio.ulba.br/ri/bitstream/ri/1446/1/3509.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁸ Bula do medicamento Alogliptina (Nesina[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351074779201371/?nomeProduto=nesina>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

⁹ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®] FlexPen[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

¹¹ Bula do medicamento Empagliflozina (Jardiance[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=jardiance>>. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

periférica ou com doença coronariana; Pacientes com hiperlipidemia é indicado como adjuvante à dieta para reduzir os níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B (apo B) e triglicérides e para aumentar os níveis de HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária, incluindo hipercolesterolemia familiar heterozigótica (tipo IIa de Fredrickson) ou hiperlipidemia combinada (mista) (tipo IIb de Fredrickson), quando a resposta à dieta e outras medidas não farmacológicas for inadequada¹².

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 mínimo¹³.

III - CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de diabetes *mellitus* (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, neuropatia diabética, retinopatia diabética proliferativa e placa de ateroma, com histórico de tratamento apresentado. Para o caso em tela foram pleiteados: Alogliptina 25mg (Nesina[®]), Insulina Glargina 100UI/mL (Basaglar[®]), Insulina Aspart 100UI/mL (Novorapid[®] FlexPen[®]), Empagliflozina 25mg (Jardiance[®]) e Sinvastatina 40mg (Sinvascor[®]) e, quanto ao insumo agulha para caneta de insulina 8mm (BD Ultra-FineTM).

2. Após análise inicial dos documentos médicos apresentados, observou-se uma variação nos itens prescritos em comparação aos pleiteados, conforme tabela abaixo.

INICIAL (DOS PEDIDOS)	LAUDO 1 13 de junho de 2019 Evento 1_EXMMED4, pág. 1	LAUDO 2 19 de fevereiro de 2020 Evento 1_EXMMED5, págs. 1 e 2
Alogliptina 25mg (NESINA [®])	Ausente	Alogliptina 25mg (NESINA [®])
Ins. Glargina 100UI/mg/mL (BASAGLAR [®])	Ausente	Ins. Glargina 100UI/mg/mL (BASAGLAR [®])
Ins. Aspart 100UI/mL (Novorapid [®] FlexPen [®])	Ausente	Ins. Aspart 100UI/mL (Novorapid [®] FlexPen [®])
Empagliflozina 25mg (JARDIANCE [®])	Empagliflozina 25mg (JARDIANCE [®])	Empagliflozina 25mg (JARDIANCE [®])
Sinvastatina 20mg (SINVASCOR [®])	Ausente	Sinvastatina 40mg (SINVASCOR [®])
Agulha para caneta de insulina 8mm (BD Ultra-Fine TM).	Ausente	Ausente
	Losartana 50mg	Losartana 50mg
	Cloridrato de Metformina - comp. de liberação prolongada (GLIFAGE XR [®])	Ausente
	Atorvastatina 40mg	Ausente

¹² Bula do medicamento Sinvascor[®] por Laboratórios Baldacci Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000220249431/?nomeProduto=sinvascor> >. Acesso em: 07 abr. 2020.

¹³ Sociedade 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: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Dessa forma, analisando o pedido inicial e o documento médico mais recente acostado, entende-se que, para o manejo do quadro clínico do Autor, são necessários atualmente os medicamentos: Alogliptina 25mg (Nesina[®]), Insulina Glargina 100UI/mg/mL (Basaglar[®]), Insulina Aspart 100UI/mL (Novorapid[®] FlexPen[®]), Losartana 50mg e Empagliflozina 25mg (Jardiance[®]). Entretanto, o medicamento Losartana não consta no item “pedidos” da inicial, logo não será abordado no conteúdo desta Conclusão.

4. Em relação ao medicamento pleiteado Sinvastatina **20mg** (Sinvascor[®]), observou-se que, no documento médico mais recente, datado em 19 de fevereiro de 2020 (Evento 1_EXMMED5, págs. 1 e 2), consta indicação de uso de Sinvastatina **40mg** (Sinvascor[®]). Assim para elaboração do referido Parecer foi considerado a **Sinvastatina 40mg** (Sinvascor[®]) prescrito por profissional habilitado.

5. No que se refere ao insumo Agulha para caneta de insulina 8mm (BD Ultra-Fine[™]), embora este Núcleo entenda a pertinência do pedido, insta destacar que o mesmo não foi inserido em nenhum dos documentos médicos apresentados.

6. Sobre a indicação dos itens pleiteados, informa-se que, os medicamentos Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid[®] FlexPen[®]), Insulina Glargina 100UI/mL (Basaglar[®]) e Sinvastatina 40mg (Sinvascor[®]) **possuem indicação em bula**^{9,10,12} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – diabetes mellitus, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1_EXMMED4, págs. 1 a 3).

5. No que refere aos medicamentos **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]), de acordo com as bulas^{8,11} os referidos medicamentos estão indicados para pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_EXMMED4, págs. 1 a 3) consta apenas informação que o suplicante possui o diagnóstico diabetes mellitus. **Não há informação se o tipo de diabetes apresentado pelo Autor é do tipo 1 ou tipo 2.**

6. Dessa forma, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos pleiteados, **sugere-se que seja solicitado novo documento médico para esclarecer o apontamento realizado no item anterior, bem como a inclusão da agulha para caneta de insulina.**

7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumo pleiteados, insta mencionar que:

- Alogliptina 25mg (Nesina[®]), Empagliflozina 25mg (Jardiance[®]) e Sinvastatina 40mg (Sinvascor[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
- A Insulina análoga de ação prolongada **Glargina foi incorporada ao SUS** para o para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1¹⁴ (no documento médico não foi informado o tipo de DM apresentado pelo Demandante), conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019¹⁵. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico,

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 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_DM1.pdf>. Acesso em: 07 abr. 2020.

¹⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

segundo Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019¹⁶. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁷, na competência de 04/2020, **constatou-se que Insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo I no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro;

- Insulina análoga de ação rápida [**Insulina Asparte**], foi incorporada ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1), conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁸ na qual consta insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (tubete de 3mL). 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 2019¹⁶. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), entretanto, destaca-se que, não foi informado o tipo de Diabetes mellitus que acomete o Autor. Portanto, para esclarecimentos do fornecimento por vias administrativas do medicamento pleiteado, caso o Autor se enquadre no referido PCDT¹⁶, é necessário a **emissão de documento médico, acerca do tipo de DM que acomete o Suplicante;**
- **Agulhas para caneta de insulina não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Ressalta-se que, embora a **agulha para caneta de insulina** não seja padronizada no SUS, **o CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de Insulina Asparte regularmente cadastrados no programa**, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

8. O medicamento **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁸.

9. O medicamento **Empaglifozina** **encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para diabetes mellitus **tipo 2**¹⁸.

10. Cabe relatar que, em consulta a REMUME-Rio 2018, existem medicamentos que podem configurar alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, para os medicamentos abaixo descritos:

- ✓ Insulina NPH frente à **Insulina Glargina** (Basaglar[®]);
- ✓ Insulina Regular frente à **Insulina Asparte** (Novorapid[®]FlexPen[®]) – caso não tenha realizado o uso de insulina regular por no mínimo 03 meses e apresentado refratariedade, conforme preconizado na Portaria Conjunta n° 17 de 12/11/2019;
- ✓ **Metformina 850mg e 500mg, Gliclazida 30mg liberação prolongada e Glibenclamida 5mg** em substituição aos medicamentos **Alogliptina 25mg** (Nesina[®]) e **Empaglifozina 25mg** (Jardiance[®]);

¹⁶ BRASIL. 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-Mellito-1.pdf> >. Acesso em: 07 abr. 2020.

¹⁷ SISTEMA 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: 07 abr. 2020.

¹⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 07 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Sinvastatina na dose de 20mg em substituição à **Sinvastatina 40mg** (tomar 02 comprimidos da dose padronizada de 20mg para atingir a dose desejada de 40mg, caso haja aprovação do médico assistente).

11. Nesse sentido, tendo em vista que nos relatórios médicos não há menção acerca da utilização dos medicamentos padronizados no SUS pelo Autor, **sugere-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados no SUS, conforme o item anterior. Em caso de negativa, recomenda-se que a médica justifique, de forma técnica e clínica a impossibilidade.** Em caso positivo de troca, o Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

12. No que tange a marca selecionada da agulha de insulina 8mm, cumpre esclarecer que, há disponível no mercado brasileiro outros tipos de agulhas de insulina 8mm. Assim, cabe dizer que, BD Ultra-Fine™ corresponde 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, em regra, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

13. Os medicamentos e insumo pleiteados **possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁹.

15. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

16. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como Alogliptina 25mg (Nesina®), blister com 30 comprimidos, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ 177,37; Insulina Glargina 100UI/mL (Basaglar®), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 65,26, Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid® FlexPen®), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 35,66; Empagliflozina 25mg (Jardiance®), blister com 30 comprimidos, possui como Preço Fábrica

¹⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 07 abr. 2020.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ICMS 20% RJ 182,95 e Sinvastatina 40mg (Sinvascor[®]), blister 30 comprimidos, Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 74,20²⁰.

É o parecer.

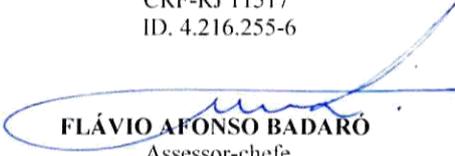
**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6



FLÁVIO AFONSO BADARQ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 07 abr. 2020.