



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1343/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 5007876-50.2022.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1059/2022, elaborado em 04 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes Mellitus**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta®).

2. De acordo com os documentos médicos do Centro de Imagem – ALADINO, acostados ao *Evento 12_PET1_Páginas 2 a 3*, emitidos em 21 de outubro de 2022, pelo médico . A Autora de 44 anos de idade é portadora de Diabetes Mellitus tipo 1, com neuropatia diabética e amputação do hálux esquerdo. Em uso dos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta®). Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente** e **G 63.2 - Polineuropatia diabética**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1059/2022, elaborado em 04 de outubro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1059/2022, elaborado em 04 de outubro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5).

1. O termo “*tipo 1*” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em



geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos¹.

2. As **neuropatias** são desordens comuns relacionadas a muitas enfermidades sistêmicas ou próprias do Sistema Nervoso Periférico (SNP), que podem associar-se a disfunções do Sistema Nervoso Central (SNC). Do ponto de vista anatômico, o SNP pode ser envolvido em qualquer uma das partes que o compõe, desde a raiz nervosa até as porções mais distais dos ramos terminais dos axônios. Seu acometimento pode estar presente em todas as faixas etárias, sendo maior nas idades mais avançadas, com uma prevalência. Os sintomas relacionados ao acometimento dos nervos podem relacionar-se ao comprometimento de suas fibras motoras, sensitivas e autonômicas de maneira combinada ou isolada².

3. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia³.

III – CONCLUSÃO

1. Acostado ao Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1059/2022, elaborado em 04 de outubro de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foi realizado um apontamento por este Núcleo:

- **Parágrafo 2:** “...solicitase ao médico assistente a emissão de novo documento que verse acerca do tipo de diabetes (tipo 1 ou tipo 2) e possíveis comorbidades apresentadas pela Impetrante, assim como a prescrição do medicamento pleiteado Benfotiamina 150mg (Milgamma®)...”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (Evento 12_PET1_Páginas 2 a 3), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1. A Autora apresenta **Diabetes Mellitus do tipo 1**.

3.1.1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) **não apresenta indicação** em bula⁴ para a condição clínica apresentada pela Suplicante, a saber – Diabetes *Mellitus* tipo 1.

3.2 A Autora apresenta **Neuropatia Diabética**.

3.2.1. Cabe informar que o medicamento **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) **está indicado** para o quadro clínico da Autora - **Neuropatia Diabética**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2022.

²Félix E. e Oliveira A. Diretrizes para abordagem diagnóstica das neuropatias em serviço de referência em doenças neuromusculares Rev Neurocienc 2010;18(1):74-80. Disponível em: <http://www.revistaneurociencias.com.br/edicoes/2010/RN1801/274%20revisao.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2022.

³ NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2022.

⁴ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 21 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS e outras informações relevantes acerca do item pleiteado, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1059/2022, elaborado em 04 de outubro de 2022 (Evento 6, PARECER1, Páginas 1 a 5).

É o parecer

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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