



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0287/2023

Rio de Janeiro, 08 de março de 2023.

Processo nº 5002347-16.2023.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteoban®), **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **Insulina Asparte** (Fiasp®), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Clazi® XR) e **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** e quanto aos insumos **agulhas e seringas para aplicação de insulina**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, INIC 1, Páginas 76/77) emitidos em impresso próprio em 06 de setembro de 2022 pela médica  a Autora, 71 anos, é **diabética** há mais de 30 anos dependente de insulina, **hipertensa** e apresenta **dislipidemia**, **psoríase** e **coronariopatia – infarto agudo do miocárdio (IAM)** há 2 anos com revascularização com 2 stents. Foi informado que a Autora está em uso dos medicamentos: **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) – aplicar 30UI ao dia; **Insulina Asparte** (Fiasp®) – aplicar 10UI no café, 10UI no almoço e 4UI no jantar; **Gliclazida 60mg** (Diamicron® MR), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Trezor®), **Piolutazona 30mg** (Stanglit®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**, **Metotrexato 2,5mg** (Tecnomet®); **Indapamida 1,5mg** (NatriliX®); **Ácido Fólico 5mg** (Neo Fólico®), **Valsartana 80mg** (Bravan®) e **Ácido Acetilsalicílico (AAS®)**. Além disso, necessita de fitas para verificação das glicemias – 180 unidades por mês; e **agulhas** para caneta de insulina. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.5 – Diabetes mellitus insulino-dependente**; **I10 – Hipertensão essencial (primária)**; **L40.9 – Psoríase não especificada**; **E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**; **I21 – Infarto agudo do miocárdio**.

### 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. Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
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 GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.
11. 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.
12. 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.
13. 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, ocasionando complicações em longo prazo. 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 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 gestacional<sup>1</sup>.

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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>2</sup>. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial<sup>3</sup>.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em conseqüência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. 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 baixo<sup>4</sup>.

4. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas - fator que dificulta a inserção social - quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriásica. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>2</sup> 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: 08 mar. 2023.

<sup>3</sup> BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>4</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, HIV), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outro<sup>5</sup>.

5. O termo **IAM (infarto agudo do miocárdio)** deve ser utilizado quando há evidência de necrose miocárdica em um contexto clínico de isquemia com elevação de marcadores de necrose miocárdica (preferencialmente troponina) acima do percentil 99 do limite máximo de referência e, pelo menos, um dos seguintes parâmetros: 1) sintomas sugestivos de isquemia miocárdica; 2) desenvolvimento de novas ondas Q no ECG; 3) novas ou presumivelmente novas alterações significativas no segmento ST, na onda T, ou BRE novo; 4) evidência, em exame de imagem, de perda de miocárdio viável ou de nova alteração segmentar de contratilidade ventricular; 5) identificação de trombo intracoronariano por angiografia ou necropsia<sup>6</sup>. O infarto do miocárdio (IM), especialmente o de parede anterior, é uma das principais causas de disfunção ventricular<sup>7</sup>.

6. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>8</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>9</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Ibandronato de sódio (Osteoban®)** é um bisfosfonato de terceira geração altamente potente, pertencente ao grupo dos bisfosfonatos nitrogenados, que age sobre o tecido ósseo e inibe especificamente a atividade do osteoclasto, não interferindo no recrutamento de

<sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211021\\_Portaria\\_Conjunta\\_PCDT\\_Psoríase.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211021_Portaria_Conjunta_PCDT_Psoríase.pdf)>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>6</sup> NICOLAU, J. C. et al. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Cardiologia sobre angina instável e infarto agudo do miocárdio sem supradesnível do segmento ST. 2ª edição, 2007 - Atualização 2013/2014. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 102, n. 3, supl. 1. Março/2014. Disponível em: <[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz\\_de\\_IAM.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2014/Diretriz_de_IAM.pdf)>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>7</sup> BARRETO, A.C.P.; PILEGGI, F. Disfunção Ventricular. A Importância do Diagnóstico Precoce. Arq. Bras. Cardiol. Volume 67, (nº 5), 1996. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/abc/1996/6705/67050002.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>8</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de Doença Arterial Coronariana. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>9</sup> MEIRELES, G.C.X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext)>. Acesso em: 08 mar. 2023.



osteoclastos. Está indicado para o tratamento da osteoporose pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais<sup>10</sup>.

2. A associação de **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** está indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, para melhorar o controle glicêmico, como adjuvante de dieta e exercícios, em combinação com outros hipoglicemiantes orais.

3. A **Insulina Asparte (Fiasp®)** é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>11</sup>.

4. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>12</sup>.

5. A **Dapagliflozina (Forxiga®)** é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no **diabetes mellitus tipo 2**; e no tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos<sup>13</sup>.

6. **Gliclazida (Diamicron® 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. 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 ativa<sup>14</sup>.

7. **Bissulfato de Clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial<sup>15</sup>.

8. 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 4mm, 5mm, 6mm, 8mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com

<sup>10</sup> Bula do medicamento Ibandronato de sódio (Osteoban®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OSTEOBAN>>. Acesso em 08 mar. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105250043>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Diamicron® MR) por Laboratórios Servier do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=diamicron>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 08 mar. 2023.





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 mínimo<sup>16</sup>.

9. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>17</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora, 71 anos, **diabética** há mais de 30 anos dependente de insulina, **hipertensa** e apresenta **dislipidemia**, **psoríase** e **coronariopatia – infarto agudo do miocárdio (IAM)** há 2 anos com revascularização com 2 *stents*.

2. Apesar de relatado no pleito advocatício que a Autora é acometida por diabetes tipo 2 e os documentos médicos informarem que a requerente é “*diabética há mais de 30 anos dependente de insulina*”, **o médico assistente não relata se a requerente é diabética Tipo 1 ou Tipo 2**

3. Isto posto, informa-se que os medicamentos **Insulina Asparte (Fiasp®)**, **Rosuvastatina cálcica 20mg (Rosucor®)**, **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** e os insumos **agulhas e seringas para aplicação de insulina estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

4. O medicamento **Gliclazida 60mg liberação prolongada (Clazi® XR)** é indicado diabetes não insulínica, **não sendo indicado** para pacientes dependente de insulina (caso da Autora).

5. Quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)** e **Dapagliflozina 10mg (Forxiga®)**, estão indicados para **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**. Tendo em vista a falta de esclarecimento sobre o tipo de DM da Autora, **não é possível inferir sobre a indicação desses itens**, de forma técnica e segura.

6. Em relação ao medicamento **Ibandronato de Sódio 150mg (Osteoban®)** cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Evento 1, INIC 1, Página 76), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

7. Para uma **inferência segura acerca da indicação** dos medicamentos **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, **Dapagliflozina 10mg (Forxiga®)** e **Ibandronato de Sódio 150mg (Osteoban®)**, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades e o tipo de diabetes que estariam relacionadas com o uso deste fármacos no tratamento da Autora.

8. No que tange à disponibilização, no SUS, dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- **Ibandronato de Sódio 150mg (Osteoban®)**, **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy®)**, **Rosuvastatina cálcica 20mg (Rosucor®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e

<sup>16</sup> Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>17</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/publicacoes-sobre-medicamentos/vocabulario-controlado.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.



Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

▪ O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

▪ **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2.<sup>18</sup> Destaca-se que, conforme PCDT, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com **DM2**, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

✓ Ressalta-se que tendo em vista a falta de esclarecimento sobre o tipo de DM da Impetrante, não é possível inferir se **o fornecimento pela via administrativa destes itens, será viável para o caso da Requerente**.

▪ **Gliclazida 30mg liberação prolongada é padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, conforme sua REMUME-2021. Dessa forma, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.

▪ **Agulha para caneta de insulina não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

▪ **Seringa para aplicação de insulina está padronizada** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

▪ **Bissulfato de Clopidogrel 75mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011);

○ Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** – por 9 meses – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnivelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent.

9. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

<sup>18</sup> BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 08 mar. 2023.



10. Assim para ter acesso, aos medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**. Recomenda-se que a **médica assistente avalie** se a Autora se enquadra nos **critérios de acesso estabelecidos pelo protocolo clínico**, e, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos nos protocolos clínicos a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Rio Farmes Nova Iguaçu - Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921. Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

11. E para o manejo da **Dislipidemia**, conforme Protocolo da referida doença, foi padronizado no âmbito da Atenção Básica, o medicamento Sinvastatina 20; 40mg e Atorvastatina 20mg que podem configurar alternativas terapêuticas ao medicamento pleiteado **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor<sup>®</sup>). Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso destes medicamentos no tratamento da requerente. E sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação

12. Ademais, salienta-se que os itens aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

13. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento 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)<sup>19</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>20</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se<sup>21</sup>:

<sup>19</sup>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: 08 mar. 2023.

<sup>20</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>21</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_05\\_v1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v1.pdf/view)>. Acesso em: 08 mar. 2023.





- **Ibandronato de Sódio 150mg** (Osteoban<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a 234,16 – caixa com 1 comprimido e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 183,74, para o ICMS 20%.
- **Insulina Degludeca 100U/mL + Liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 224,52 – 1 carpue solução injetável de 3mL com sistema de aplicação e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 176,18, para o ICMS 20%.
- **Insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 34,86 – 1 carpule de 3mL com sistema de aplicação e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 27,35 para o ICMS 20%.
- **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosucor<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 219,91 – caixa com 30 comprimidos e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 172,56 para o ICMS 20%.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 155,18 – caixa com 30 comprimidos e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 121,77 para o ICMS 20%.
- **Gliclazida 60mg liberação prolongada** (Clazi<sup>®</sup> XR) e possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 41,10 – caixa com 30 comprimidos e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 34,94, para o ICMS 20%.
- **Bissulfato de Clopidogrel 75mg** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 105,22 – caixa com 30 comprimidos e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 82,57, para o ICMS 20%.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ: 22.201  
ID. 5073274-9

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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