



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1473/2023**

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2023.

Processo nº 5012021-42.2023.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **gabapentina 300mg** (Gabaneurin<sup>®</sup>), **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass<sup>®</sup> Eze), **levotiroxina 75mg** (Puran T4<sup>®</sup>), **cloridrato de duloxetina 60mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina<sup>®</sup>) e **suplemento de vitaminas e minerais** (Quelatus Mind<sup>®</sup>) e insumos **tiras Accu-Chek<sup>®</sup> Performa**, **Sets Accu-Chek<sup>®</sup> Spirit Cartridge System 3.15ml**, **Sets de Infusão Accu-Chek<sup>®</sup> Flexlink I 8/60**; **Pacotes de Serviços Accu-Chek<sup>®</sup> Spirit Combo Service Pack**, **lancetas Accu-Chek<sup>®</sup> Fastclix**.

## I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico (Evento 1, ATESTMED9, Página 1), emitido em 14 de junho de 2023, pelo cardiologista , em receituário próprio, a Autora é portadora de **diabetes mellitus insulino dependente** e **coronariopatia**, com história de angioplastia há 20 anos. Faz uso regular de **levotiroxina 75mg** (Puran T4<sup>®</sup>), **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass<sup>®</sup> Eze), **ácido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina<sup>®</sup>) e insulina. Foram informados os códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **I25.0 – Doença cardiovascular aterosclerótica; E10.0 - Diabetes mellitus insulino dependente - com coma**.

2. De acordo com documentos (Evento 1, RECEIT10, Página 1; Evento 1, LAUDO14, Página 1), emitidos em e 21 de julho e 18 de agosto de 2023, pelo endocrinologista  a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** de longa data, de **difícil controle**, com controle através do uso de bomba de infusão de insulina com boa resposta terapêutica. Apresenta também **neuropatia periférica moderada**, **hipotireoidismo** e **dislipidemia**. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10.4 - Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações neurológicas** e indicados os seguintes insumos e medicamentos:

- Set de infusão de insulina Accu Chek flexlink 08mm x 60cm – 2 caixas ao mês;
- Set de cartucho plástico com 3,15mL – 16 unidades ao mês;
- Pacotes de serviços – 2 pacotes a cada 2 meses;
- Insulina Novorapid ou Humalog ou Apidra – 3 caixas;
- Tiras Accu Chek Performa – 250 unidades ao mês;
- Lancetas AC FastClix – 250 unidades ao mês;
- **Gabapentina 300mg** (Gabaneurin<sup>®</sup>) – tomar 2 comprimidos ao dia – 2 caixas ao mês;
- **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass<sup>®</sup> Eze) – tomar 1 comprimido ao dia – 1 caixa ao mês;
- **Suplemento de vitaminas e minerais** (Quelatus Mind<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido ao dia – 1 caixa ao mês.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em (Evento 1, RECEIT11, Página 1), foi acostado documento médico, emitido em 25 de agosto de 2023, pela médica [REDACTED], onde foram prescritos à Autora os seguintes medicamentos:

- **Gabapentina 300mg** (Gabaneurin<sup>®</sup>) – tomar 2 comprimidos ao dia;
- **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass<sup>®</sup> Eze) – tomar 1 comprimido à noite;
- **Levotiroxina 75mg** (Puran T4<sup>®</sup>) – 1 comprimido em jejum;
- **Suplemento de vitaminas e minerais** (Quelatus Mind<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido ao dia;
- **Cloridrato de duloxetina 60mg** - tomar 1 comprimido ao dia;
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina<sup>®</sup>) – 1 comprimido ao dia.

## 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. 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 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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).*

13. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

## 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. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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 autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida

<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: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 adultos<sup>2</sup>.

3. **Neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso **periférico** (SNP) como complicação do diabetes *mellitus* (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução<sup>3</sup>.

4. A **dislipidemia** é definida como 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 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>.

5. A **coronariopatia** é o desequilíbrio entre as necessidades funcionais miocárdicas e a capacidade dos vasos coronários para fornecer suficiente fluxo sanguíneo. É uma forma de isquemia miocárdica (fornecimento insuficiente de sangue ao músculo cardíaco), causada por uma diminuição da capacidade dos vasos coronarianos<sup>5</sup>.

6. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. A **bomba de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um pager, pesando cerca de 80 a 100 g. Colocada externamente ao corpo, presa na cintura, pendurada por dentro da roupa ou no pescoço, a bomba de infusão deve ser usada ao longo das 24 horas do dia. Na maioria dos sistemas de infusão de insulina, a bomba é ligada a um tubo plástico fino que tem uma cânula flexível de teflon, que é inserida sob a pele, geralmente no abdômen, e por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. Outros locais de aplicação da cânula podem ser: região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. As bombas de insulina são muito precisas. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática e feita por meio de uma programação prévia, pode ser constante ou variável. Pode-se programar doses tão pequenas quanto 0,1 U/hora, ou

<sup>2</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: 25 out. 2023.

<sup>3</sup> NASCIMENTO, O. J. Et al. Diabetic neuropathy. Rev Dor. São Paulo, 2016;17(Suppl 1):S46-51 Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/dfMvHLrCg5zrC5J5FjWdKwF/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 out. 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: 25 out. 2023.

<sup>5</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Definição de coronariopatia. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C14.280.647.250](https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.647.250)>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>6</sup> NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nenhuma insulina, por algumas horas, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia<sup>7</sup>.

2. **O conjunto de infusão Quick-Set<sup>®</sup>** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas (cateteres), sendo que a cânula de 9 mm serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto a cânula de 6 mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado, cânula flexível de 6 ou de 9 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e aplicador Quick-set<sup>®</sup> para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor<sup>8</sup>.

3. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do Diabetes Mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>9</sup>.

4. **Lancetas** são dispositivos estéreis, alogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>10</sup>.

5. **Gabapentina (Gabaneurin<sup>®</sup>)** é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos a partir de 18 anos de idade. A segurança e eficácia em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida<sup>11</sup>.

6. **Rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass<sup>®</sup> Eze)** é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDL colesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C<sup>12</sup>.

7. **Levotiroxina (Puran T4<sup>®</sup>)** é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina<sup>13</sup>.

<sup>7</sup> Scielo. MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arq Bras Endocrinol Metab 52 (2), mar 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/vCWzNMW59MskhNfydm3R3Vx/?lang=pt>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>8</sup> MEDTRONIC<sup>®</sup>. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>10</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Gabapentina (Gabaneurin<sup>®</sup>) por EMS Sigma Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABANEURIN>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Zinpass<sup>®</sup> EZE<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZINPASS%20AE%20EZE>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Levotiroxina (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=puran>> Acesso em: 25 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. **Cloridrato de duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada<sup>14</sup>.
9. **Ácido acetilsalicílico** (Aspirina<sup>®</sup>) é indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária<sup>15</sup>.
10. Quelatus Mind<sup>®</sup> trata-se de fórmula nutricional balanceada à base de minerais e vitaminas desenvolvida para complementar dietas irregulares ou deficientes e como coadjuvante alimentar. Auxilia na reposição das perdas ocorridas no dia a dia e demais condições que requerem uma complementação da dieta habitual. Apresentação: cápsulas<sup>16</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **diabetes mellitus insulino dependente de difícil controle e com complicações neurológicas e coronariopatia**, (Evento 1, ATESTMED9, Página 1; Evento 1, RECEIT10, Página 1; Evento 1, LAUDO14, Página 1), solicitando o fornecimento de medicamentos **gabapentina 300mg** (Gabaneurin<sup>®</sup>), **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass<sup>®</sup> Eze), **levotiroxina 75mg** (Puran T4<sup>®</sup>), **cloridrato de duloxetina 60mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina<sup>®</sup>) e **suplemento de vitaminas e minerais** (Quelatus Mind<sup>®</sup>) e insumos **tiras Accu-Chek Performa**, **Sets Accu-Chek Spirit Cartridge System 3.15ml**, **Sets de Infusão Accu-Chek Flexlink I 8/60**; **Pacotes de Serviços Accu-Chek Spirit Combo Service Pack**, **lancetas Accu-Chek Fastclix** (Evento 1, INIC1, Páginas 4 e 5).
2. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações** como: a **dificuldade para normalizar a glicemia**, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia<sup>17</sup>.
3. Assim, informa-se que o **sistema de infusão contínua de insulina está indicado** ao manejo de quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus insulino dependente de difícil controle e com complicações neurológicas** (Evento 1, ATESTMED9, Página 1; Evento 1, RECEIT10, Página 1; Evento 1, LAUDO14, Página 1). Contudo, **não está padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
4. Salienta-se que o pleito **Sistema de Infusão Contínua de Insulina - Bomba de Insulina não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) **ou sistema de infusão contínua de**

<sup>14</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Aspirina Prevent<sup>®</sup>) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>16</sup> Suplemento de vitaminas e minerais (Quelatus Mind<sup>®</sup>) por Colbras Indústria e Comércio LTDA. Disponível em: <<https://momentafarma.com.br/produtos/bulas/patient/pt/bula-quelatus-mind.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>17</sup> MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302008000200022](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 25 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora)**, sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos<sup>18</sup>.

5. Elucida-se, ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia<sup>19</sup>.

6. Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina)** para o tratamento de pacientes com **diabetes tipo 1** que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido<sup>20</sup>.

7. Elucida-se que o sistema de infusão contínua de insulina possui registro ativo na ANVISA sob diversas marcas comerciais.

8. Quanto aos insumos **tiras de aferição de glicemia capilar e lancetas sensores estão indicados** para a monitorização do índice glicêmico da Autora, portadora de **diabetes mellitus tipo 1** (Evento 1, ATESTMED9, Página 1; Evento 1, RECEIT10, Página 1). Além disso, **estão padronizados** 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.**

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **sistema de infusão de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Accu Chek®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

10. Quantos aos medicamentos pleiteados **gabapentina 300mg** (Gabaneurin®), **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **levotiroxina 75mg** (Puran T4®), **cloridrato de duloxetina 60mg** e **ácido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina Prevent®) **estão indicados** em bula no manejo das condições clínicas descritas para a Requerente.

11. **Acerca da prescrição de suplemento nutricional de minerais, aminoácidos quelados e vitaminas**, da marca **Quelatus® Mind**, ressalta-se que, segundo o fabricante<sup>16</sup>, seu uso não está especificamente atrelado ao tratamento dos quadros clínicos informados para a autora, e **sim à manutenção da saúde e função cognitiva, por meio da oferta de nutrientes que se demonstraram**

<sup>18</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: 25 out. 2023.

<sup>19</sup>Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_pcdt\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view) >. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>20</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. jan./2018. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_pcdt\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view) >. Acesso em: 25 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

importantes para essa questão. Enfatiza-se que não foram mencionados em documentos médicos acostados, quadros clínicos ou justificativas terapêuticas para o uso do suplemento prescrito. Sendo assim, se ainda houver necessidade para a autora de inclusão do referido suplemento, sugere-se a emissão de novo documento médico e/ou nutricional com a justificativa terapêutica para o uso do mesmo.

12. Destaca-se-se que segundo a **RDC 240/2018**, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, somente os suplementos alimentares com enzimas ou probióticos devem ser registrados na Anvisa. Portanto, suplemento alimentar de substância bioativa e nutrientes em cápsulas é **dispensado da obrigatoriedade de registro para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**<sup>48</sup>.

13. Informa-se que o **suplemento de minerais, aminoácidos quelados e vitaminas Quelatus® Mind, não integra** nenhuma lista oficial do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

14. No que tange ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

- **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) e **cloridrato de duloxetina 60mg não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** e **Levotiroxina 25mg** (Puran T4®) [*à Autora foi prescrito 75mg, para obter a dose pleiteada o médico assistente deverá fazer ajuste posológico, ou seja, triplicar a dose padronizada*] **estão padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Niterói, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante 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.
- **Gabapentina 300mg está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**<sup>21</sup>, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

15. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **gabapentina 300g**.

16. Para ter acesso ao medicamento **gabapentina 300g**, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, a Demandante deverá comparecer à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, tel: (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: 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.

17. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual

<sup>21</sup> Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>> Acesso em: 25 out. 2023.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

18. O tratamento da **neuropatia periférica diabética** (NPD), segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), leva em consideração três princípios: (1) *tratamento de base*, que interfere na história natural da doença; (2) *tratamento restaurador*, ou fisiopatológico, que visa restaurar a função neural e a funcionalidade do paciente, quando possível; e (3) *tratamento sintomático*, que pode ser farmacológico ou não farmacológico, direcionado para o controle da dor neuropática<sup>9</sup>.

19. Nesse sentido, há três níveis de evidência para o tratamento farmacológico: fármacos de *primeira linha* – antidepressivos tricíclicos (AT), antidepressivos duais (**duloxetina**) e anticonvulsivantes (**gabapentina**); de *segunda linha* – com eficácia, mas com desproporção entre risco e custo-benefício (pregabalina ou a associação antidepressivo e um anticonvulsivante; e de *terceira linha* – com eficácia possível e provável (estimulação de medula espinal, acupuntura e terapia tópica<sup>9</sup>).

20. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec avaliou o uso do medicamento **duloxetina** no tratamento da **dor neuropática** e **recomendou pela não incorporação no SUS** com base nas evidências científicas, as quais indicam que **não há diferença significativa** entre os resultados de eficácia e segurança encontrados com o uso de **duloxetina** em comparação com os medicamentos antidepressivos disponibilizados pelo SUS, a saber: amitriptilina, clomipramina, fluoxetina e nortriptilina para o tratamento da dor neuropática associada à diabete melito.<sup>22</sup>

21. Para o tratamento da **dor neuropática** no SUS, considerando o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica**, publicado em 2012 pelo Ministério da Saúde, as seguintes classes de medicamentos são preconizadas<sup>23</sup>: *antidepressivos tricíclicos* e *antiepilépticos* (ex.: **gabapentina**) como opções iniciais; e no caso de ausência de respostas a esses medicamentos, está indicado o uso de *opioides*. Diante disso, os seguintes medicamentos são fornecidos:

21.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento **Gabapentina 300mg** (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para o tratamento da dor neuropática;

21.2. A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, por meio da Atenção Básica, fornece os *antidepressivos tricíclicos* amitriptilina 25mg e 75mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 25mg e 50mg, conforme REMUME-Niterói.

22. Diante do exposto, recomenda-se avaliação médica sobre o uso dos medicamentos antidepressivos padronizados no SUS (vide parágrafo 21.2) em substituição ao pleito não padronizado **duloxetina**, já avaliado pela CONITEC e não incorporado no SUS.

23. A associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba 10/10 mg** (Zinpass® EZE) **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (CONITEC)<sup>24</sup>.

<sup>22</sup> CONITEC. Relatório para a Sociedade. Duloxetina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia. Nº271, maio, 2021.

Disponível

em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804\\_ReSoc277\\_duloxetina\\_dorneuropatica\\_fibromialgia\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20210804_ReSoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_FINAL.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>23</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>24</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

24. Como **alternativa terapêutica** a associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba 10/10 mg** (Zinpass® EZE), cabe mencionar a existência da **Atorvastatina 10mg e 20mg** como substituto terapêutico ofertados pelo SUS.

25. Solicita-se avaliação do médico assistente acerca da viabilidade de uso do medicamento **Atorvastatina** (nas doses 10mg e 20mg) em substituição a associação **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Zinpass® EZE), em atenção ao PCDT-dislipidemia, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019<sup>25</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Para ter acesso a este medicamento, a Autora ou seu representante deverá efetuar cadastro no CEAF (conforme descrito no parágrafo 16 dessa conclusão).

26. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

27. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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>26</sup>.

28. De acordo com publicação da CMED<sup>27</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.

28. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%<sup>28</sup>:

- **Gabapentina 300mg** (Gabaneurin®) blister com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 55,52 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 43,57, com ICMS 0%;
- **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze) blister com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 46,40 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 36,41;
- **Levotiroxina 75mg** (Puran T4®) blister com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 15,40 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 12,08;

<sup>25</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>26</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>27</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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 25 out. 2023.

<sup>28</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/cmmed/precos>>. Acesso em: 25 out. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cloridrato de duloxetine 60mg** blister com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 133,51 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 104,76;
- **Ácido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina®) blister com 10 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 12,35 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 9,69.

**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.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS**

Nutricionista  
CRN4 13100115  
ID: 5076678-3

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.: 50076370

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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