



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto aos insumos **tiras reagentes para glicemia capilar (90 unidades por mês), seringas e agulhas (120 unidades por mês) e absorvente geriátrico**, bem como aos medicamentos **Insulina NPH, Insulina Regular, Metformina 850mg, Losartana 50mg (Corus®) e Sinvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao processo, emitidos por profissionais médicos com carimbo e assinatura legíveis.

1. De acordo com documento médico em impresso o Autor apresenta **incontinência urinária**. Sendo assim, necessita do uso de **absorvente geriátrico**. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **R32 - Incontinência urinária não especificada**.

2. Em documento médico em impresso da Policlínica Geral de Nova Iguaçu/Unidade de Saúde PAM Dom Walmor (fl. 42), emitido em 27 de junho de 2017 pela médica Silvana Cardoso de Oliveira (CREMERJ 52.71545-0), o Autor apresenta **Diabetes mellitus insulínodépendente**. Sendo prescrito ao Autor:

- **Tiras reagentes para glicemia capilar** - 90 unidades por mês;
- **Seringas e agulhas** (120 unidades por mês) para administração de insulina subcutânea.

Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **E10 – Diabetes mellitus insulínodépendente**.

3. De acordo com documento e receituário médicos (fls. 67 e 68; 71 e 72), em impresso da Policlínica Geral de Nova Iguaçu/Unidade de Saúde PAM Dom Walmor, emitidos pela médica Silvana Cardoso de Oliveira (CRM 52.71545-0), em 27 e 26 de junho de 2017, o Autor apresenta **Diabetes mellitus insulínodépendente (CID-10: E10)**. Sendo prescrito ao Autor:

- **Insulina NPH** – 40 unidades no café da manhã, 12 unidades no almoço, 20 unidades ao deitar;
- **Insulina Regular** – 04 unidades no café, almoço e jantar;
- **Metformina 850mg** – 01 comprimido no café, almoço e jantar;
- **Losartana 50mg (Corus®)** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Sinvastatina 20mg** – 01 comprimido no jantar.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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).

5. 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.

6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

8. 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).

9. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

10. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 15/2014.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

DA PATOLOGIA

1. A **Incontinência Urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na faixa etária mais avançada, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo¹. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da **IU**, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços².

2. O **Diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, portanto os termos "*DM insulino dependente*" e "*DM insulino independente*" devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

DO PLEITO

1. 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 sanguínea⁴.

2. A **seringa** é um equipamento **com/sem agulha** usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente⁵.

¹ SILVA, V. A., D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

² ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 06 dez. 2017.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁴ 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>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁵ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os **absorventes higiênicos de uso externo**, as fraldas infantis, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno⁶.
4. **Insulina humana NPH (Novolin®N)** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus. O início da ação ocorre dentro de 1 hora e 30 minutos, o efeito máximo é atingido dentro de 4 a 12 horas e a duração total da ação é de aproximadamente 24 horas⁷.
5. **Insulina humana regular (Novolin®R)** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus. O efeito da insulina de redução da glicemia ocorre devido à absorção facilitada de glicose após a ligação da insulina ao seu receptor nas células musculares e adiposas e à inibição simultânea da produção de glicose pelo fígado⁸.
6. O **Cloridrato de Metformina** é um antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulino terapia⁹.
7. A **Losartana potássica**, primeira de uma nova classe de agentes para o tratamento da hipertensão e da insuficiência cardíaca, é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para: tratamento da hipertensão; tratamento da insuficiência cardíaca; quando o tratamento com inibidor da ECA não é mais considerado adequado; reduzir o risco de morbidade e mortalidade cardiovascular avaliado pela incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda; retardar a progressão da doença renal avaliada pela redução da incidência combinada de duplicação da creatinina sérica, insuficiência renal terminal (necessidade de diálise ou transplante renal) ou morte e para reduzir a proteinúria¹⁰.
8. A **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia). Em pacientes com diabetes, reduz o risco de desenvolvimento de complicações periféricas macrovasculares (um composto de

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁷Bula do medicamento Insulina NPH (Novolin N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2885072013&pIdAnexo=1570825>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁸Bula do medicamento Insulina Regular (Novolin R) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2884262013&pIdAnexo=1570801>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁹ Bula do Medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage®) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10918812017&pIdAnexo=7169402>. Acesso em: 06 dez. 2017.

¹⁰Bula do medicamento Losartana potássica por Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24866352016&pIdAnexo=4018932>. Acesso em: 23 out. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

procedimentos de revascularização periférica, de amputações dos membros inferiores ou de úlceras das pernas)¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 00818545-66.2017.8.19.0213** com trâmite na **1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita** ajuizado pelo mesmo Autor tendo como pleito os insumos **tiras reagentes para glicemia capilar (90 unidades por mês), seringas e agulhas (120 unidades por mês) e absorvente geriátrico**, bem como os medicamentos **Insulina NPH, Insulina Regular, Metformina 850mg, Losartana 50mg (Corus®) e Sinvastatina 20mg**, sendo emitido para o referido processo o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3091/2017**, em 24 de outubro de 2017.

2. Cabe informar que os insumos **tiras reagentes, seringas e agulhas** (seringa acoplada com agulha) e **absorvente geriátrico**, bem como os medicamentos pleiteados **Insulina NPH, Insulina Regular e Metformina 850mg estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documentos médicos (fls. 28, 42, 67 e 71).

3. Quanto aos medicamentos pleiteados **Losartana 50mg (Corus®) e Sinvastatina 20mg**, cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise **não há menção de patologia e/ou quadro clínico que justifique a utilização desses no plano terapêutico do Autor**. Para uma inferência segura acerca da **indicação dos referidos medicamentos, recomenda-se envio e/ou emissão de documento médico atualizado** relatando o quadro clínico completo do Suplicante.

4. No que tange à disponibilização dos insumos e medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Tiras reagentes, seringas e agulhas** (seringa acoplada com agulha) **são padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes - **HIPERDIA**. **Para ter acesso, sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.** Salienta-se ainda que as **fitas reagentes** de medida de glicemia capilar **serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros)**, conforme estabelecido por meio do artigo segundo, parágrafo primeiro da Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007.
- **Absorvente geriátrico não integra** nenhuma lista oficial de insumos para disponibilização através do SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulina Humana NPH, Insulina Humana Regular, Metformina 850mg, Losartana 50mg e Sinvastatina 20mg são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, no âmbito da **Atenção Básica**, conforme previsto na REMUME/Mesquita 2014. A Unidade Básica de Saúde é a responsável pela dispensação destes medicamentos.

¹¹ Bula do medicamento Sinvastatina (Zocor®) por Merck Sharop & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9620042017&pIdAnexo=6802839>. Acesso em: 06 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 25 e 26, item “VI”, subitem “b”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

