



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3746/2017

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2017.

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí quanto aos medicamentos **Insulina NPH** e **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), bem como aos insumos **fitas, seringas e agulhas**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento de Solicitação de Tiras Reagentes para Teste de Glicemia Capilar e do Centro Municipal de Especialidades – CEMES em impressos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí/SUS (fls. 19 e 20), emitido em 28 de novembro de 2017, a Autora, 65 anos, encontra-se em acompanhamento médico para tratamento de **diabetes mellitus insulino dependente**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças CID-10: **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**. Sendo prescrito à Autora:

- **Insulina NPH** antes do café da manhã - 30UI subcutâneo e antes da ceia - 10UI subcutâneo – uso contínuo;
- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) - 01 comprimido após almoço e jantar – uso contínuo;
- **Fitas** (90 unidades/mês);
- **Seringas** (90 unidades/mês);
- **Agulhas** (90 unidades/mês) para controle glicêmico, caso contrário há risco de morte.

**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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. 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.

4. 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).

5. 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



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

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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).*

## **DA PATOLOGIA**

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 gestacional<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

<sup>1</sup> 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: 11 dez. 2017.



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

1. A **Insulina NPH** está indicada no tratamento de Diabetes mellitus, com efeito de redução da glicemia devido à absorção facilitada de glicose após sua ligação a seus receptores nas células musculares e adiposas e à inibição da produção de glicose pelo fígado<sup>2</sup>.
2. O **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) é um antidiabético da família das biguanidas com efeitos antihiperlipidêmicos, reduzindo a glicose plasmática pós-prandial e basal. Está indicado como agente antidiabético, associado ao regime alimentar, para o tratamento de: **diabetes tipo 2** em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes tipo 1, dependente de insulina: como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente; também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal). A apresentação XR trata-se de comprimido de liberação prolongada<sup>3</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 insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>4</sup>.
4. 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>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, é importante para todas as classificações do diabetes, que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos, visando atingir o bom controle glicêmico. O auto monitoramento do controle glicêmico é parte fundamental do tratamento, e a medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios<sup>1</sup>.
2. Diante o exposto, informa-se que os insumos/medicamentos **fitas, seringas, agulhas, Insulina NPH e Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) **estão indicados** para melhor manejo da patologia que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 19 e 20).
3. Quanto à disponibilização dos insumos pleiteados, informa-se que:

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Humana NPH (Novolin® N) por Novo Nordisk A/S. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2885072013&pIdAnexo=1570825](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2885072013&pIdAnexo=1570825)>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1472042014&pIdAnexo=1973497](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1472042014&pIdAnexo=1973497)>. Acesso em: 11 dez. 2017.

<sup>4</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: 11 dez. 2017.

<sup>5</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 11 dez. 2017.



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

- **Fitas e seringas com agulhas – estão 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 a Autora 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;
- **Insulina NPH e Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação imediata** [a Autora foi prescrita a apresentação **comprimido de liberação modificada** **padronizados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 2661, de 26 de dezembro de 2013, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, onde a Autora reside. Recomenda-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes à disponibilização.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.