



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0394/2023**

Rio de Janeiro, 13 de março de 2023.

Processo nº 0256018-83.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) e inclusão de **fitas de glicemia**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 50 a 53 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2352/2022 emitido em 29 de setembro de 2022, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes Mellitus** há 15 anos associada a Doença de Parkinson; e à indicação e fornecimento do medicamento **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®).

2. Em seguida, novos laudos médicos foram apensados em impresso da Amacor Serviços Médicos (fls. 58-59 e 94), emitidos em 05 de outubro de 2022 e 14 de dezembro de 2022 pelo médico , a Autora é portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)**, Doença de Parkinson, apresentando previamente controle metabólico inadequado, com melhor resposta à associação **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) em um único comprimido, comodidade posológica pela doença neurológica. A Dapagliflozina não está contemplada para a referida paciente pelo SUS (idade de 61 anos) e os outros medicamentos disponibilizados ou já estão sendo usados em associação ou não estão indicados neste caso para controle da patologia. A Requerente apresenta DM2 de difícil controle, em uso de antidiabéticos orais, necessita de **fitas** para medir a glicemia capilar (90 fitas/mês).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em acréscimo ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2352/2022 emitido em 29 de setembro de 2022 (fls. 50 a 53).

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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).*

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2352/2022 emitido em 29 de setembro de 2022 (fls. 50 a 53).

### DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2352/2022 emitido em 29 de setembro de 2022 (fls. 50 a 53).

1. As tiras (**fitas**) 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>1</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do **Parecer Técnico nº 2352/2022**, este Núcleo recomendou avaliação médica para realizar o tratamento da Autora com os medicamentos preconizados no SUS, em conformidade com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020): Cloridrato de Metformina 500mg ou 850mg (comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; gliclazida 30mg e 60mg comprimido), insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) padronizados no âmbito da Atenção Básica e fornecido pelo Município do Rio de Janeiro por meio da unidade básica de saúde.

<sup>1</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: 08 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (fl. 94) no qual foi informado que a Autora “vem apresentando previamente controle metabólico inadequado, com melhor resposta à associação Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo XR®) em um único comprimido, comodidade posológica pela doença neurológica. A Dapagliflozina não está contemplada para a referida paciente pelo SUS (idade de 61 anos) e os outros medicamentos disponibilizados ou já estão sendo usados em associação ou não estão indicados neste caso para controle da patologia”.
3. Diante do exposto, cumpre mencionar que, quanto a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, o **médico assistente não autorizou a substituição** do medicamento pleiteado **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg (XigDuo XR®)** pelas alternativas disponíveis no SUS.
4. 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 da glicemia**. **O automonitoramento glicêmico é parte fundamental do tratamento, e a medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) 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>2</sup>.
5. Dessa forma, informa-se que o insumo pleiteado – **fita reagente está indicado** ao tratamento da condição clínica da Autora - **diabetes mellitus tipo 2** (fls. 58 e 59).
6. **No que tange o fornecimento** do insumo pleiteado, no âmbito do SUS, insta mencionar que **fitas reagentes estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**, no âmbito da atenção básica. No entanto, tal insumo é disponibilizado somente para pacientes em uso de insulina. Em documentos médicos foi informado que a Autora faz uso de antidiabéticos orais (fl. 58). Dessa forma, a disponibilização da fita reagente **por via administrativa se torna inviável**.
7. Informa-se que as tiras reagentes **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
8. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2352/2022 (fls. 50 a 53).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>2</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.