



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0947/2022**

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2022.

Processo n° 0114778-09.2022.8.19.0001,  
ajuizado por,

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar®) e ao insumo **caneta para aplicação de insulina**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos da Policlínica Três Irmãos Eireli, acostados às folhas 32 e 33, emitidos em 24 de março de 2022 pela médica . A Autora de 57 anos, com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 há cerca de 30 anos, apresentava em 2019 hemoglobina glicada de 12,3%. Desde então iniciou tratamento com **insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpen®), atualmente com 18 unidades pela manhã e está evoluindo com melhora significativa do controle glicêmico. Em exame de angioflu de 09 de outubro de 2021 evidenciou retinopatia diabética não proliferativa leve. Para o tratamento de tal complicação é extremamente importante o controle glicêmico e para mantê-lo é indispensável o uso da insulina. Foi então prescrito a insulina **Glargina** (Basaglar® Kwikpen®) – aplicar 18 unidades pela manhã. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **E 10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM 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) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão

---

<sup>1</sup> 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: 11 mai. 2022.



presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>1</sup>.

3. A **retinopatia diabética** (RD) é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>2</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. A RD está consistentemente associada a outras complicações do diabetes, e sua gravidade está ligada a um maior risco de desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares. O diagnóstico da RD aumenta a probabilidade de doença renal, acidente vascular cerebral e doença cardiovascular. A RD proliferativa (RDP) é forte preditora para doença arterial periférica, aumentando o risco de ulceração e amputação dos membros inferiores. Diagnóstico e tratamento precoces melhoram o prognóstico da RD, reduzindo o risco de dano visual irreversível. O atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.

2. A **caneta para aplicação de insulina** é um instrumento que pode ser usado inúmeras vezes para aplicar insulina, mas para isso é preciso carregá-lo com um cartucho de insulina vendido separadamente. Cada refil contém de 150 a 300 unidades de insulina e, dependendo da quantidade usada diariamente, o cartucho dura menos ou mais de um mês. Quando o refil acaba, o paciente deve descartá-lo e carregar a caneta com um novo cartucho. Tendo bons cuidados, a caneta reutilizável pode durar vários anos. As canetas para aplicação de insulina são fáceis, como não exige refrigeração, o instrumento pode ser transportado na bolsa, ou no bolso da camisa. Por oferecer mais segurança no ajuste de dosagens pequenas, as canetas costumam ser as primeiras escolhas dos pais de crianças com diabetes<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: < [https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 11 mai. 2022.

<sup>3</sup> SBD Sociedade Brasileira de Diabetes. Manejo da retinopatia diabética. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-retinopatia-diabetica/>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar&substancia=5536>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

<sup>5</sup> Caneta para aplicação de insulina –BD. Disponível em: <https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/application-methods/pen-for-insulin-administration>. Acesso em: 11 mai. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente é interessante registrar que a **Insulina Glargina** (Basaglar®) é comercializada no mercado brasileiro, sob a forma farmacêutica de **refil**, que *é inserido na caneta de aplicação de insulina permanente* para ser administrado; e na forma farmacêutica de **caneta pré-preenchida** (sob a marca de Basaglar® Kwikpen®), produto esse que é o conjunto refil acoplado a caneta de aplicação de insulina **descartável**, ou seja, **não é necessário o uso de outra caneta de aplicação de insulina permanente**.

2. Cabe destacar que segundo os documentos médicos (fls. 33 e 32) foi prescrito a Autora a **insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpen®), nesta forma de disponibilização a insulina já se apresenta com conjunto refil acoplado a caneta de aplicação de insulina descartável. Sendo assim **não se fazendo necessário o insumo caneta para a aplicação de insulina pleiteado na inicial**.

3. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar® Kwikpen®) **está indicado** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**.

4. No que tange à disponibilidade do medicamento e insumo pleiteado, através SUS, cabe informar que:

- O análogo de **Insulina de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1**, condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH<sup>6</sup>. Acrescenta-se que, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2022, constatou-se que o **análogo de insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro;

- ✓ Cabe destacar que a insulina de ação longa foi incorporada para o tratamento dos pacientes com **Diabetes Mellitus tipo 1, condição clínica diferente da Autora, que apresenta DM2. Portanto, por vias administrativas a sua aquisição se torna inviável.**

- **Caneta de aplicação de insulina não integra** nenhuma relação oficial para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Destaca-se que, atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a **insulina de ação intermediária NPH em alternativa a Insulina Glargina**.

6. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados (fl.33 e 32) **não há menção sobre o uso prévio da insulina NPH** e caso tenha usado qual foi o resultado obtido. Portanto, **sugere-se a médica assistente que avalie** a utilização da insulina padronizada NPH em alternativa a pleiteada **Insulina Glargina**. A Insulina NPH é disponibilizada pelas Unidades Básicas de Saúde do município.

7. A insulina e o insumo pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>6</sup> Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < [http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 11 mai. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 28 e 29, item “VIP”, subitens “b” e “e”) 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 da Autora ...*”, 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.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**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