



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2617/2022

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2022.

Processo nº 0270436-26.2022.8.19.0001
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** (Lantus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico emitido em receituário próprio (fls. 24 a 25), datados em 13 de setembro 2022, pela médica . Em resumo, trata-se de Autor de 70 anos de idade, portador de **Diabetes Mellitus**, em uso de insulina **Insulina Glargina** (Lantus®) por apresentar hipoglicemia grave de repetição com uso da insulina NPH. Foi então prescrita a **Insulina Glargina** (Lantus®) - 40 unidades via subcutânea pela manhã.

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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. A classificação do diabetes mellitus (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes¹.

2. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas², e uma das complicações agudas mais graves do DM1 e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dl e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito³. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo⁴.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** 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 hiperglicemia⁵.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 24 out. 2022.

² BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 24 out. 2022.

³ SILVA, A.C.F. et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833_b52c5a40b208f41edd76711b.pdf>. Acesso em: 24 out. 2022.

⁴ VAMERLATI, E.G. Glicosímetro capilar: estudo sobre o uso pelos bombeiros militares socorristas no atendimento pré-hospitalar prestado pelo corpo de bombeiros militar do estado de Santa Catarina, Florianópolis, 2014. Disponível em: <http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO_2014_Vamerlati.pdf>. Acesso em: 24 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR> >. Acesso em: 24 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** (Lantus[®]) **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **Diabetes mellitus** (fls. 24 a 25).
2. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar que:
 - **O análogo de Insulina de ação prolongada** [grupo da insulina pleiteada **Glargin**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1⁶. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 10/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Ressalta-se que apenas os portadores de Diabetes mellitus tipo 1 estão contemplados no protocolo.
3. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a **insulina NPH em alternativa ao medicamento pleiteado Insulina Glargina.**
4. Cabe ressaltar que no documento médico acostado (fls. 24 a 25) há menção “... **apresentar hipoglicemia grave de repetição com uso da insulina NPH...**”. **Portanto, entende-se que o medicamento padronizado pelo SUS não se apresenta como alternativa terapêutica para o tratamento do Autor.**
5. Cabe adicionar que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18-19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento 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 provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, 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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019 Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 24 out. 2022.