



---

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1457/2023**

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2023.

Processo nº 0832801-11.2023.8.19.0038,  
ajuizado por   
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 100UI/mL** e **Insulina análoga de ação rápida**, bem como ao insumo **agulha BD Ultra-Fine™ Pen Needle 4,5 ou 6mm** para caneta de insulina.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG / UFRJ (Num. 63604670 - Págs. 4 a 6), emitidos em 04 de abril de 2023, pelo médico , o Autor, 16 anos de idade, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 há 2 anos com sintomas clássicos de poliúria, polidipsia, polifagia e emagrecimento**. Portador do transtorno do espectro autista (TEA) o que torna mais difícil as aplicações de insulina de forma correta, assim como o ideal controle alimentar e as identificações das **hipoglicemias**. Como a hipoglicemia sem identificação prévia o coloca em risco de quadros graves com convulsão, foi informada a necessidade de uso de **análogos de insulina tanto de ação prolongada, como rápida, e não podem ser substituídas por insulinas NPH e Regular**. Foi relatado que estas insulinas têm ação mais fisiológica, geram menos hipoglicemia que as insulinas NPH e Regular, sendo estas contraindicadas e os análogos imprescindíveis. A fim de diminuir a frequência de hipoglicemias e o risco que as mesmas oferecem foram prescritos os seguintes itens:

- **Insulina Glargina 100UI/mL** (Basaglar® ou Lantus® ou Glargilin®) – 5 canetas ou refis de 3mL por mês. Dose diária de 42U no café da manhã;
- **Insulina análoga de ação rápida** - Insulina Lispro 100UI/mL (Humalog®) ou Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®) ou Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra®) - 5 canetas ou refis de 3mL por mês. A dose varia de acordo com as glicemias, em médica utiliza 36U por dia;
- **Agulha BD Ultra-Fine™ Pen Needle 4,5 ou 6mm** para caneta de insulina - 100 unidades por mês.

2. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente, sem complicações** e **F84.0 - Autismo infantil**.



---

## **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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. 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.
10. 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.
11. 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.



12. 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.

13. 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. **Diabetes** é descrita como doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. O diabetes tipo 1 surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; diabetes tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)<sup>1</sup>.

2. 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 diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características *sindrômicas*<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>2</sup>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: 11 jul. 2023.



3. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>3</sup>.

3. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulino terapia. A hipoglicemia deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela medula adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento. Além disso, observam-se também a liberação de noradrenalina de neurônios simpáticos pós-ganglionares e acetilcolina dos pós-ganglionares simpáticos e parassimpáticos, além de outros neuropeptídeos. Os sintomas de hipoglicemia podem ser classificados em duas categorias: os neurogênicos ou autonômicos (palpitação, tremor, ansiedade, etc) e os neuroglicopênicos (sensações estranhas, como calor, formigamentos; Irritabilidade, Confusão mental, dentre outros)<sup>4</sup>.

4. O **Autismo** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas<sup>5</sup>. O tratamento é complexo, centrado-se em uma abordagem medicamentosa destinada a redução de sintomas-alvo, representados principalmente por agitação, agressividade e irritabilidade, que impedem o encaminhamento dos pacientes a programas de estimulação e educacionais<sup>6</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Insulina Glargina** é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>4</sup>Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdntmFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>5</sup>KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>6</sup>ASSUMPCÃO JÚNIOR, F. B.; PIMENTEL, A. C. M. Autismo infantil. Rev. Bras. Psiquiatr, v. 28, Supl I, p.S1-2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3795.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



---

com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>7</sup>.

2. As **insulinas análogas rápidas** (insulina asparte, lispro e glulisina) são insulinas semelhantes às insulinas humanas, porém com pequenas alterações nas moléculas, que foram feitas para modificar a maneira como as insulinas agem no organismo humano, especialmente em relação ao tempo para início de ação e duração do efeito. Essas tecnologias são semelhantes entre si e, por possuírem perfil rápido de ação, poderiam substituir a insulina humana de ação rápida (regular)<sup>8</sup>.

3. A **agulha para caneta de aplicação de insulina** é utilizada acoplada à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>9</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina 100UI/mL** e **Insulina análoga de ação rápida**, assim como o insumo **agulha 4,5** ou **6mm** para caneta de insulina **estão indicados** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico (Num. 63604670 - Págs. 4 e 5).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **agulhas** para caneta de aplicação de insulina **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

2.2) **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foram incorporados ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**<sup>10</sup>, perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*<sup>11,12</sup>. Contudo, o medicamento **Insulina Glargina ainda não**

---

<sup>7</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório para sociedade. Insulinas análogas rápidas no tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/sociedade/resoc29\\_insulinasrapidas\\_diabetes\\_tipo1\\_decisao\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/sociedade/resoc29_insulinasrapidas_diabetes_tipo1_decisao_final.pdf)>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>9</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: 11 jul. 2023.

<sup>10</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariascie-18-19.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>11</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>12</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 11 jul. 2023.



**íntegra**<sup>13</sup>, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

2.3) O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** foi incorporado ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença.

- ✓ No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está cadastrado no CEAF**, para recebimento do medicamento **Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL**, tendo efetuado a última retirada em **05 de junho de 2023**, no Pólo RioFarmes.

4. Cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, o qual preconiza, dentre outros critérios, o uso da associação **insulina de ação rápida + insulina NPH**, por pelo menos 03 meses, **antes** de introduzir a **insulina de ação prolongada**<sup>14</sup>.

5. No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, **no âmbito da Atenção Básica**, a insulina **NPH** em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Glargina**).

6. Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 63604670 - Págs. 4 e 5) foi relatado que o Autor “... *é portador do transtorno do espectro autista (TEA) o que torna mais difícil as aplicações de insulina de forma correta, assim como o ideal controle alimentar e as identificações das hipoglicemias. Como a hipoglicemia sem identificação prévia o coloca em risco de quadros graves com convulsão, foi informada a necessidade de uso de análogos de insulina tanto de ação prolongada, como rápida, e não podem ser substituídas por insulinas NPH e Regular*”. Portanto, apesar da **insulina padronizada** configurar alternativa, o médico assistente deixa claro que não autoriza a **troca**.

7. Os medicamentos e insumo aqui pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Acrescenta-se ainda que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulhas para caneta de aplicação de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Ultra-Fine™**

<sup>13</sup>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>14</sup>Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2023.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

---

corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
MAT. 1292

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02