



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2389/2023

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2023.

Processo nº 0821239-54.2023.8.19.0054,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por
- [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto à insulina análoga de ação prolongada glargina (Lantus® ou Basaglar®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Num. 77533972 - Págs. 11 e 12), emitidos em 09 de agosto de 2023, por [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, 8 anos de idade (DN 15/03/2015), portador de diabetes mellitus tipo 1 (CID-10 E10) há 4 anos e 7 meses (diagnóstico em janeiro de 2019). Para bom controle glicêmico, necessita de insulinoterapia diária, com monitorizações frequentes de glicemia, consultas regulares, exames laboratoriais, além de atividade física regular. Foi indicado o uso de insulina análoga de ação prolongada glargina (Lantus® ou Basaglar®) e insulina análoga de ação rápida.

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 no. 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O diabetes melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)¹.
2. O DM do tipo 1 (DM1) caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. A destruição das células beta é, geralmente, causada por processo autoimune, o qual pode ser detectado pela presença de autoanticorpos circulantes no sangue periférico (anti-ilhotas ou anti-ICA, anti-insulina ou IAA, antidescarboxilase do ácido glutâmico ou anti-GAD, e antitirosina fosfatase ou anti-IA2, entre outros), caracterizando o DM1A ou autoimune¹.

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17 - 12/11/2019 - aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Diabetes melito tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2023.



DO PLEITO

1. **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 hiperglicemia².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o uso de insulina análoga de ação prolongada glargina (Lantus[®] ou Basaglar[®]) está indicado no manejo do quadro clínico que acomete o Autor, diabetes mellitus tipo 1, conforme relatado em documento médico.

2. No que tange à disponibilização no SUS, informa-se que

- A **insulina análoga de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **glargina**) foi incorporada ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 1 (DM1)*³, 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*^{4,5}. Contudo, tal insulina **ainda não é fornecida** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do DM1.

3. 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 prolongada¹.

4. Dessa forma, com base nas diretrizes estabelecidas pelo SUS, cabe dizer que não há informações em documento médico (Num. 77533972 - Págs. 11 e 12) que certifique que o Autor já realizou o esquema terapêutico preconizado no SUS para o manejo do DM1, que envolve o uso prévio de insulina NPH associado à insulina análoga de ação rápida. Assim, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso da insulina NPH em substituição à insulina análoga de ação prolongada **glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]). O acesso à insulina NPH se dá através da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor.

5. Cumpre informar que a insulina análoga de ação prolongada glargina (Lantus[®] ou Basaglar[®]) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

² Bula do medicamento insulina glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 24 out. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 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. 2023.

⁴ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 24 out. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Destaca-se que em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da insulina análoga de ação rápida, tendo efetuado a última retirada em 27 de setembro de 2023.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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