



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0096/2025.

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0000900-60.2006.8.19.0036,
ajuizado por

representado por

Trata-se de Autor, com diagnóstico de **diabetes mellitus** (CID10: E10), à inicial solicitando: Insulina NPH, Insulina regular, fitas de medição de glicose (Accu chek®) e seringas, conforme declaração médica de fl. 08.

Acostado à página 356, se encontra a petição com solicitação do sensor de monitoramento contínuo, anexando os documentos médicos (págs. 360-361, emitidos pelo Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione datado de 11 de março de 2024, com solicitação de continuidade do tratamento com insulina glargina e Monitoramento glicêmico necessário para contagem de carboidratos; e outro datado de 10 de junho de 2024 com prescrição de tiras reagentes, lancetas e agulhas e dos medicamentos insulina glargina e insulina asparte. Em nenhum dos dois documentos médicos citados, foi prescrito o sensor de monitoramento contínuo, mencionado na petição acostada à página 356.

Acostado à página 373, se encontra o mais recente documento médico, emitido pelo Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione, pelo médico _____, datado de 06 de dezembro de 2024, com solicitação de:

- **Insulina Glargina;**
- **Insulina aspart ou insulina lispro;**
- **Tiras** para medição de glicemia capilar – 150 unidades ao mês;
- **Lancetas** - 150 unidades ao mês;
- **Agulhas para canetas de insulina** - 100 unidades ao mês.

O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional¹.

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 hiperglicemia².

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 21 jan. 2025.

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: 21 jan. 2025.



A **Insulina lispro** é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia³.

A **insulina asparte** é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁴.

Informa-se que as **tiras** de glicemia capilar, **lancetas** e **agulhas** para canetas de insulina estão indicadas ao manejo do quadro clínico do Autor - diabetes mellitus (Pág. 372-373). Além disso, estão padronizadas para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Cabe explicar que as preparações de **insulinas análogas** são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de ação rápida (**asparte, lispro** e glulisina) e ação prolongada (**glargina, detemir** e degludeca).

Informa-se que as insulinas de ação rápida (**asparte, lispro**) e a insulina de ação prolongada (**glargina**), estão indicadas no manejo do *diabetes mellitus*, condição descrita para o Autor.

As *insulinas análogas de ação prolongada* (**Glargina**, Determir e Degludeca) **foram incorporadas ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**⁵, 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*^{6,7}.

- ✓ Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada, ainda não integram⁸, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Glargina**).

O grupo das insulinas análogas de ação rápida (**lispro, asparte** e glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de

³ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600008>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁵ 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/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁶ 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: 21 jan. 2025.

⁷ 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: 21 jan. 2025.

⁸ 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: 21 jan. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- ✓ Embora a agulha para caneta de aplicação de insulina não seja padronizada no SUS, o CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de insulina análoga de ação rápida regularmente cadastrados no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**, situada à **Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro** – Nova Iguaçu, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Neste caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do Autor, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Destaca-se que os medicamentos e insumos pleiteados, **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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