



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0639/2023

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº **0844431-75.2023.8.19.0002**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina e Insulina Asparte**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 91697804 - Pág. 1), emitidos em receituário próprio, datado de 27 de outubro de 2023, pelo médico . A Autora de 85 anos de idade é portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2** insulino dependente. Fez uso das insulinas NPH e Regular fornecidas pelo SUS, entretanto, apresentou episódios de hipoglicemias, necessitando da troca da atual para os medicamentos **insulina Glargina e Insulina Asparte**.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

2. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β -pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia².

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas³, 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 óbito⁴. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo⁵.

DO PLEITO

1. A **insulina Glargina** é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico) recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicado 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 hiperglicemia⁶.

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>.

Acesso em: 28 fev. 2024.

² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 01 mar. 2023.

³ BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁴ 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: 28 fev. 2024.

⁵ 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: 28 fev. 2024.

⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 28 fev. 2024.



2. A **Insulina Asparte** é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 85 anos com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 com hipoglicemias em uso das insulinas NPH e Regular. Foi indicado tratamento com o medicamento **Insulina Glargina e Insulina Asparte**.

2. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina e Insulina Asparte** estão indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2**, doença que acomete a Autora.

3. No que tange à disponibilização, no SUS, do item pleiteado, insta mencionar que:

- ✓ O análogo de Insulina de ação prolongada (grupo da insulina **Glargina**) foi incorporado ao SUS para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁸. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Tal medicamento, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo sua disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ). De acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS.
- ✓ Cabe salientar que para a condição clínica de base da Impetrante, **Diabetes Mellitus tipo 2**, a **Insulina Glargina** não é contemplada no referido PCDT.
- ✓ 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. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- ✓ Ressalta-se que para a condição clínica de base da Impetrante, Diabetes Mellitus tipo 2, a Insulina análogo de ação rápida não é contemplada no referido PCDT, portanto, **o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso da Requerente**.

4. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença², foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; glicazida 30mg comprimido de liberação prolongada) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina

⁷ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁸ 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: 28 fev. 2024.



regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (**dapagliflozina 10mg** comprimido). E, por conseguinte:

5. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Niterói conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME- Niterói) **disponibiliza**: Biguanidas (Cloridrato de Metformina: 850mg), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido, Glicazida MR 30mg) e insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).

6. Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Dapagliflozina 10mg**.

5. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a **Insulina Glargina e insulina Regular em alternativa a Insulina Asparte**.

6. Cabe ressaltar que no documento médico acostado há menção que a Autora faz uso da insulina NPH, apresentando-se com episódios de hipoglicemias. Portanto, entende-se que a insulina NPH e Regualr não configura uma alternativa terapêutica para o caso do Impetrante.

7. Ademais, salienta-se que o medicamento ora pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Niterói 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