



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1017/2024

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº 0903500-41.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto insulina de ação prolongada **glargina** (Lantus®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao autos do processo (Num. 78163965) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2126/2023 emitido em 19 de setembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – (**diabetes mellitus** e **labilidade glicêmica**); ao fornecimento, pelo SUS, da insulina **glargina** (Lantus®).
2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico (Num. 92330602 - Pág. 1), emitido em 01 de dezembro de 2023, por relatando que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** há 30 anos, apresentando grande labilidade glicêmica, com muitos episódios intercalados de hipo e hiperglicemia em uso de insulina NPH Humana. Apresentando melhora significativa do quadro com uso de **insulina glargina**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2126/2023 emitido em 19 de setembro de 2023 (Num. 78163965).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2126/2023 emitido em 19 de setembro de 2023 (Num. 78163965).
2. O diabetes mellitus (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.

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17 - 12/11/2019 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1.

Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



3. 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 autoimune. Em menor proporção, a causa é desconhecida e classificada como DM1B ou idiopático. A destruição das células beta, geralmente, é rapidamente progressiva¹.

III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que no parágrafo 2, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2126/2023 emitido em 19 de setembro de 2023 (Num. 78163965) foi relatado que o documento médico informou apenas que a Autora apresenta diabetes mellitus (Num. 70995917 Páginas 4 a 8), sem especificar o seu tipo.

2. Insto posto, novo documento médico foi acostado (Num. 92330602 - Pág. 1), no qual esclarece que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**. Dessa forma, ratifica-se que o uso da insulina de ação prolongada **glargina** (Lantus®) **está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se que:

- **Insulinas análoga de ação prolongada** [grupo da insulina pleiteada **glargina** (Lantus®)] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019². Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da diabetes mellitus tipo 1**³, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **03/2024**, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

4. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer Técnico anterior.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 25 mar. 2024.

³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.