



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1284/2024

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº 0945037-17.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **Insulina glargina**. Em síntese, de acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 85205430 – Pág. 6) e), emitido em 21 de setembro de 2023, pela médica a Autora, 52 anos apresenta quadro de **hipoglicemia** recorrente com insulina **NPH e Regular**. Já apresentou desmaios e quedas devido a hipoglicemia. Dessa forma, foi prescrita **Insulina glargina**.

Informa-se que o medicamento **Insulina de ação prolongada – 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 hiperglicemia¹.

Destaca-se que o documento médico acostado aos autos, informou **apenas** que a Autora apresenta **hipoglicemia** (Num. 85205430 – Pág. 6), sem detalhar sobre a patologia que a acomete. Além disso, considerando a hipoglicemia um sintoma do diabetes *mellitus*, cumpre informar que 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 diabetes².

Diante do exposto, este Núcleo conclui que **não existe um embasamento clínico que permita fazer uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado e alternativa de substituição adequada para o caso em questão**.

Em caráter informativo, quanto à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-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

¹ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 08 abr 2024

² Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-1, ISBN: 978-85-5722-906-8. Acesso em: 08 abr 2024

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: 08 abr 2024

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 : 08 abr 2024



insulina **ainda não é fornecida por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do DM1.**

Adicionalmente, insta mencionar que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Encaminha-se ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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 08 abr 2024.