



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2170/2024.

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2024.

Processo nº **0802180-05.2024.8.19.0003**.
Ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar® ou Glargilin®) OU **insulina degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis (Num. 117315776 - Págs. 1 e 2), emitido em 08 de maio de 2024, pela médica _____ a Autora é portadora de **diabetes autoimune latente adulto (LADA)**, necessitando de insulina plena, basal e bolus, com esquema de múltiplas aplicações diárias. Atualmente, utiliza insulina NPH e asparte, entretanto apresenta episódios de hipoglicemia assintomáticas noturnas e episódios de gravidade, incluindo a necessidade de atendimento em urgência, apresentando quadro de hiperglicemia, portanto com grande variabilidade glicêmica. Necessita da **insulina glargina OU insulina degludeca** (Tresiba®).

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 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).



5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.
8. 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.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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 *mellitus* (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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.
2. O **Diabetes *Mellitus* (DM) tipo LADA é um DM do tipo 1** onde também existe uma destruição autoimune das células β , mas ela é muito mais lenta e acontece em indivíduos mais velhos (acima de 30 anos). O fenótipo é peculiar, pois os pacientes não são obesos, têm diagnóstico de DM numa idade compatível com diagnóstico de DM tipo 2, têm sua doença inicialmente controlada com agentes orais, mas apresentam sinais de progressiva perda de função da célula β e

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: 14 jun. 2024.



eventualmente necessitam de insulina, por definição, após pelo menos seis meses após o diagnóstico do **Diabetes Mellitus**².

3. A labilidade glicêmica ou **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

DO PLEITO

1. A **Insulina de ação prolongada - Glargina** (Lantus[®]) 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 hiperglicemia⁴.

2. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que nos documentos médicos acostados consta que o Autor apresenta o quadro de LADA, que configura um tipo de Diabetes Mellitus tipo 1.

2. No que tange a **insulina glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®] ou Glargilin[®]) ou insulina degludeca (Tresiba[®]) informa-se que os referidos medicamentos estão indicados em bula para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora.

3. Ressalta-se que a Autora deverá fazer uso de apenas uma das insulinas de ação prolongada: insulina glargina (Lantus[®] ou Basaglar[®] ou Glargilin[®]) ou insulina degludeca (Tresiba[®]).

4. Quanto à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **glargina** e **degludeca**) foram incorporados ao SUS no âmbito do Componente Especializado da

² MARASCHIN, J. F.; MURUSSI, N.; WITTER, V. and SILVEIRO, S.P. Classificação do diabete melito. Arq. Bras. Cardiol. [online]. 2010, vol.95, n.2, pp.40-46. ISSN 0066-782X. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X2010001200025>>. Acesso em: 14 jun. 2024.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 14 jun. 2024.

⁴ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 14 jun. 2024.

⁵ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 14 jun. 2024.



Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**⁶, listado na REMUME 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*^{7,8}. Contudo, o medicamento **Insulina Glargina ainda não integra**⁹, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. 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 prolongada¹⁷.

6. No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à **insulina glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®] ou Glargin[®]) ou **insulina degludeca** (Tresiba[®]).

7. Contudo, cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 117315776 - Págs. 1 e 2) foi relatado que a Autora “Atualmente, utiliza insulina NPH easparte, entretanto apresenta episódios de hipoglicemia assintomáticas noturnas e episódios de gravidade, incluindo a necessidade de atendimento em urgência apresentando quadro de hiperglicemia, portanto com grande variabilidade glicêmica.”. **Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.**

8. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2º Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

⁶Comissão 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: 14 jun. 2024.

⁷Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvmsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 14 jun. 2024.

⁸Ministério 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: 14 jun. 2024.

⁹SISTEMA 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: 14 jun. 2024.