



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2484./2024.

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2024.

Processo nº 0815183-33.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas Num. 110813163 – Págs. 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1185/2024, elaborado em 03 de abril de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1** e à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®).

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico (Num. 112520488 - Pág. 1) emitido em 13 de abril de 2024, pelo médico -----

3. O Autor apresenta **Diabetes Mellitus tipo 1**, de difícil de controle, já submetido a todos os tratamentos disponíveis no SUS, como da insulina NPH e regular, mas apresentou quadro de **hiperglicemias** e **hipoglicemias** frequentes, sem controle adequado da doença e não se enquadrando nos exames laboratoriais e tratamento incluído Rol da ANS. É informado pelo médico assistente, que o Requerente procurou tratamento médico com especialistas, mas apresentou em todas as tentativas de controle, resultados inadequados, constatados por **variabilidade glicêmica** e hemoglobina glicada fora do alvo, que são indicadores de qualidade de controle do Diabetes Mellitus; e menciona também, *urgência e riscos de danos irreversíveis, irreparáveis e à vida*. Sendo descrito e prescrito, como “último” recurso terapêutico os medicamentos:

- **Insulina Glargina** (Basaglar®) – 46 unidades ao dia (05 canetas ao mês)
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) – média de 55 unidades ao dia (06 canetas ao mês)

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICOS/SJ/NATJUS Nº 1185/2024, de 03 de abril de 2024 (Num. 110813163 – Págs. 1 a 5).

DO QUADRO CLÍNICO



1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1185/2024, de 03 de abril de 2024 (Num. 110813163 – Págs. 1 a 5).

2. A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade 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 causas¹.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

4. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada a várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina³.

DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1185/2024, de 03 de abril de 2024 (Num. 110813163 – Págs. 1 a 5).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que acostado às folhas Num. 110813163 – Págs. 1 a 5, PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1185/2024, de 03 de abril de 2024. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados alguns apontamentos por este Núcleo:

- **Parágrafo 4:** “ Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina padronizada Glulisina ...”.
- **Parágrafo 6:** Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados (fls. 27, 32 e 33) não há menção ao uso prévio das insulinas padronizadas pelo SUS. Portanto, sugere-se à medica assistente que avalie o uso da insulina NPH em

¹ 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: 05 jul. 2024.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 05 jul. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 05 jul. 2024.



alternativa a insulina Glargina (Lantus®) pleiteada. A disponibilização da insulina NPH é feita nas unidades básicas de saúde mediante prescrição médica.

- **Parágrafo 11:** Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente aos pleitos glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre).

2. Após a emissão do pareceres técnicos supracitados, foi apensado recentemente, ao processo, novo laudo médico (fl. 161), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1 Acerca do acesso a **insulina de ação rápida**, este Núcleo já se pronunciou sobre o fornecimento, pelo SUS. Reiterando, o médico deve ter conhecimento que laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus tipo 1.

3.1.1. Posteriormente, a Autora deve efetuar cadastro no CEAF, comparecendo ao Polo do CEAF em Niterói, localizado na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, munido das documentações médicas corretas já citadas - LME e outras, além dos documentos pessoais, descritos no parecer anterior (item 4 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2948/2021, fl. 58). Destaca-se que a citada policlínica envia tais documentações para análise pela equipe técnica da RIOFARMES.

3.2 No que se refere a indagação realizada no **Parágrafo 3** sobre o uso prévio da insulina NPH, foi esclarecida que a mesma já foi utilizada pela Impetrante e não conseguiu adequado controle glicêmico com hipoglicemias frequentes apesar da boa adesão ao tratamento.

3.2.1 Isto posto, este Núcleo, baseado no documento médico acostado entende que a insulina NPH não configura uma alternativa a insulina pleiteada **Insulina Glargina** (Lantus®).

3.2.2. Cabe lembrar que o análogo de insulina de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁴. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da diabetes mellitus tipo 1**¹, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto,

⁴ MINISTÉRIO 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 I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 05 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 07/2024, 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 informações pertinentes à via administrativa de acesso aos medicamentos e insumos pleiteados, já foram prestadas na Conclusão, do parecer previamente elaborado.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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