



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3747/2024.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

Processo nº 0838501-31.2024.8.19.0038,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu**, da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina detemir** (Levemir®) ou **insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar®), e aos insumos **fita de glicemia capilar, lanceta e seringa 50Ui**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Num. 121870386 - Pág. 4 a 6), emitidos em 29 de abril de 2024, pelos médicos ----- e -----, a Autora, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, fazendo uso de insulina de ação rápida e NPH. Porém apresenta grande **variabilidade glicêmica** com hiperglicemias e hipoglicemias severas. Assim, foram prescritos:

- **Insulina Detemir** (Levemir®) ou
- **Insulina Glargina** (Lantus®);
- **Fitas de glicemia capilar** – 200 unidades ao mês;
- **Lancetas** – 200 unidades ao mês.
- **Seringa 50Ui**- 60 unidades ao mês

2. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10.8 - Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações não especificadas**.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.

8. 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.

9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

11. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

12. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 tipo 1 (DM1)**, antigamente, era chamada de diabetes melito insulino dependente (DMID). Essa forma de diabetes atinge de 10 a 20% dos casos. Os outros 80 a 90%, correspondem ao que hoje chamamos de diabetes tipo 2 (DM2) e que antes era chamado de diabetes melito não-insulino dependente (DMNID). O **tipo 1** é mais comum de ser diagnosticado na infância e adolescência e corresponde a menor quantidade de pacientes com diabetes. Nesse tipo, o organismo não consegue produzir insulina devido a destruição das células do pâncreas (órgão que produz a insulina) por um mecanismo autoimune (o sistema imunológico enxerga erroneamente uma substância como nociva e a ataca). O sistema imunológico ataca as células do pâncreas (órgão no qual a insulina é produzida) e a produção de insulina fica comprometida. Quem tem parentes com diabetes tipo 1 têm maiores chances de desenvolver a doença².

3. 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 causas³.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas⁴. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia

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: 13 set. 2024.

²PROGRAMA FAZBEM. Programa de cuidado e apoio ao paciente. O que é diabetes insulino dependente. 19 de agosto de 2022. Disponível em: < <https://www.programafazbem.com.br/blog/post/o-que-e-diabetes-insulino-dependente> >. Acesso em: 13 set. 2024.

³ELIASCHEWITZ, 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: < <https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf> >. Acesso em: 13 set. 2024.

⁴ Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia> >. Acesso em: 13 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁵.

5. A **hiperglicemia** é a elevação da glucose 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 insulina⁶.

DO PLEITO

1. As **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do **diabetes mellitus**, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glucose sanguínea⁷.

2. As **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁸.

3. A **seringa** é um equipamento **com/sem agulha** usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, **subcutânea**, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente⁹.

4. A **Insulina Detemir** (Levemir®) é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma **duração de efeito prolongada** e usada como uma insulina basal. Seu perfil de tempo de ação é significativamente menos variável que o da insulina NPH e insulina Glargina. Sua ação prolongada é mediada pela forte auto-associação das moléculas de Insulina Detemir no local da injeção e ligação de albumina pela cadeia lateral de ácido graxo. É mais vagarosamente distribuída para tecidos periféricos alvos comparado com insulina NPH. A duração de ação é de até 24 horas dependendo da dose, proporcionando a oportunidade para administração de uma ou duas vezes ao dia. É indicada para o tratamento de **diabetes mellitus** em adultos, adolescentes e crianças acima de 2 anos¹⁰.

5. A **Insulina 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

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 13 set. 2024.

⁸ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 13 set. 2024.

⁹ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 13 set. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir®Penfill®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=29392002016&pIdAnexo=4363498>. Acesso em: 12 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, com **grande labilidade glicêmica** (Num. 121870386 - Pág. 4 a 6), solicitando o fornecimento dos medicamentos **insulina detemir** (Levemir®) ou insulina glargina (Lantus®), e os insumos **fita de glicemia capilar, lanceta e seringa para aplicação de insulina** (Num. 121870385 - Pág. 19).
2. Informa-se que as **fitas de glicemia capilar, lancetas e seringas para aplicação de insulina estão indicadas** ao manejo do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1, hipoglicemias severas e grande labilidade glicêmica (Num. 121870386 - Pág. 4 a 6). Além disso, **estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
3. Cabe explicar que as preparações de **insulinas análogas** são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de ação rápida (asparto, lispro e glulisina) e **ação prolongada** (glargina, detemir e degludeca).
4. Informa-se que a insulina análoga de **ação prolongada** (**Glargina, Detemir e Degludeca**), **está indicada** no manejo do *diabetes mellitus*, condição descrita para a Autora.
5. As *insulinas análogas de ação prolongada* (**Glargina, Detemir e Degludeca**) **foram incorporadas ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**¹², 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*^{13,14}.
 - Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada, ainda não integram¹⁵, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
 - No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH** em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Glargina ou Detemir**).
 - Entretanto, consta em documento médico (Num. 6116351 – Pág. 2), que a Autora “... *fazendo uso de insulina análoga de ação rápida e NPH, porém ainda apresenta grande variabilidade glicêmica com hiperglicemias e capazes de levar a cegueira e insuficiência renal e hipoglicemias graves capazes de levar a coma e*

¹¹ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 12 set. 2024.

¹² Comissão 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: 12 set. 2024.

¹³ 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: 12 set. 2024.

¹⁴ 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: 12 set. 2024.

¹⁵ SISTEMA 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: 12 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

morte...”. Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura como alternativa terapêutica neste momento.

6. Destaca-se que os itens pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Num. 121870385 - Pág. 19, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “*...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02