



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4031/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

Processo nº 0802344-36.2024.8.19.0078,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 26 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**. Já utilizou insulina **NPH** sem sucesso, não havendo bom controle glicêmico, com eventos de **hipoglicemia**. Foi prescrito o tratamento com **insulina glargina** (Basaglar®), podendo ser usado qualquer apresentação comercial ou genérico da insulina **glargina**. Relata que o retardo no fornecimento do medicamento prescrito traz consequência agudas e crônicas decorrentes de um mau controle glicêmico, sendo necessário o acesso ao tratamento proposto o mais breve possível (Num. 140186849 – Págs. 1-3 e Num. 140186847 – Pág. 5). Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente – sem complicações**.

Diabetes Mellitus (DM) é uma síndrome metabólica de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade de a insulina exercer adequadamente seus efeitos. Caracteriza-se por altas taxas de açúcar no sangue (**hiperglicemia**) de forma permanente¹. A classificação do **DM** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. O **diabetes tipo 1 (DM1)** é mais comum de ser diagnosticado na infância e adolescência e corresponde à 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 comprometida². A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas³. A hipoglicemia grave eventualmente leva à privação da glicose no sistema nervoso central, resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁴.

A **insulina glargina** é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e

¹Biblioteca Virtual Em Saúde- BVS. Diabetes. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/diabetes/>>. Acesso em: 03 out. 2024.

²Fazbem: Programa de cuidado e apoio ao paciente. O que é diabetes insulino-dependente. Disponível em:

<<https://www.programafazbem.com.br/blog/post/o-que-e-diabetes-insulino-dependente>>. Acesso em: 03 out. 2024.

³Biblioteca 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%BArrios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArrios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 03 out. 2024.

⁴Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 03 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁵.

Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **insulina glargina** está indicado em bula⁶ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Num. 140186849 – Págs. 1-3).

No que tange à **disponibilização pelo SUS**, insta mencionar que insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **glargina**) **foram incorporadas ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**⁶, 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 integra⁹, 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.

No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH** em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **glargina** – ainda não disponibilizada).

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁰ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, 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 prolongada.

- ✓ Todavia, em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 17), consta que a Autora “*Já utilizou insulina **NPH** sem sucesso, não havendo bom controle glicêmico, com eventos de hipoglicemia*”. **Portanto, entende-se que a insulina NPH ofertada pelo SUS, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.**

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

Quanto à solicitação (Num. 140186847 – Pág. 5, item “**DOS PEDIDOS**”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte...”

⁵Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 03 out. 2024.

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: 03 out. 2024.

⁷Ministério 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: 03 out. 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: 03 out. 2024.

⁹Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/inicio.jsp>>. Acesso em: 03 out. 2024.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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