



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4032/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

Processo nº 0917961-81.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora de 27 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID10: E10 - Diabetes mellitus insulinodependente)**, já fez uso das insulinas NPH e regular fornecidas pelo SUS, mas não obteve controle glicêmico adequado, sendo prescrita terapia com insulina basal e bolus, solicitando portanto, **insulina de ação prolongada** (Basaglar®), que tem melhor perfil de atuação, promovendo melhor controle glicêmico e menor risco de hipoglicemias. (Num. 142031782 - Pág. 4 e 5):

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 comprometida¹.

A **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 causas^{2,3,4,5,6}.

A **insulina glargina** está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicado 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 hiperglicemia⁷.

Dante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado, **insulina glargina** (Basaglar®), está indicado em bula⁷ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Num. 142031782 - Pág. 4).

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

¹Fazbem: Programa de cuidado e apoio ao paciente. O que é diabetes insulinodependente. Disponível em: <<https://www.programafazbem.com.br/blog/post/o-que-e-diabetes-insulinodependente>>. Acesso em: 03 out. 2024.

² 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: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso 03 out. 2024.

³ 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%9CArbios-hormonais-e-metab%C3%9Clicos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%9CArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 03 out. 2024.

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

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Definição de hiperglicemias. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.952>. Acesso em: 03 out. 2024.

⁶ CUNHA, B. S. Et al. Emergências glicêmicas. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/04/882997/05-emergencias-glicemicas.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2024.

⁷Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: Acesso em: 03 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**⁸, 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*^{9,10}.

- ✓ Contudo, o medicamento **insulina glargina ainda não integra**¹¹, 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.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹² 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.

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 prolongada (grupo da insulina pleiteada **glargina** – ainda não disponibilizada).

- ✓ Todavia, consta em documento médico (Num. 142031782 - Pág. 4), que a Autora “*já fez uso de insulina NPH e regular, fornecidas pelo SUS, não obtendo controle glicêmico adequado*”. Portanto, entende-se que a insulina NPH ofertada pelo SUS, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

⁸Comissão 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.

⁹Ministério 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.

¹⁰Ministério 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.

¹¹Sistema 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: 03 out. 2024.

¹²BRASIL. 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 Diabete Melito 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.