



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4037/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

Processo nº 0806960-87.2024.8.19.0067,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 13 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10: E10 – Diabetes mellitus insulino dependente), há 2-3 meses, apresenta quadros de hipoglicemia. Já em uso de insulina ultrarrápida com melhoras. Necessita da insulina **ultralenta glargina** (Basaglar®) para melhor controle glicêmico (Num. 141317009 – Pág. 12).

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 crônicas². 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 comprometida³.

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 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 hiperglicemia⁴.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado, **insulina glargina** (Basaglar®), **está indicado** em bula⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Num. 141317009 – Pág. 12).

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 I**⁵, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*^{6,7}.

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

²Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2023. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 03 out. 2024.

³Fazbem: 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.

⁴Bula 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.

⁵Comissão 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.

⁶Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 03 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Contudo, o medicamento **insulina glargina ainda não integra**⁸, 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 Terapêuticas (PCDT)⁹ 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 à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **glargina** – ainda não disponibilizada). Enfatiza-se que **consta em documento médico** acostado (Num. 141317009 – Pág. 13) **a seguinte prescrição**:

- Insulina **NPH** (Novolin N®) **OU** Insulina **Glargina** (pleiteada – de ação longa);
- Insulina **Regular** (Novolin R®) **OU** Insulina **Asparte** (de ação rápida).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAf para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida** com dispensação finalizada até **30/09/2024**.

Considerando o diagnóstico recente de **DM1** do Autor e os critérios relacionados no PCDT da referida doença, **sugere-se uma reavaliação médica quanto à possibilidade de uso da insulina NPH** (ação longa) frente à insulina **Glargina não disponibilizada no momento**, para o tratamento do Autor. Para ter acesso à insulina **NPH**, a representante legal do Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico atualizado, a fim de obter informações quanto ao seu fornecimento.

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

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

⁷Ministério 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.

⁸Sistema 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.

⁹BRASIL. 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.