



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4041/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

Processo nº 0835614-85.2024.8.19.0002,
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora, 12 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10: E10.9 – **Diabetes mellitus insulino dependente – sem complicações**), com dificuldades de compensação de glicemia, apresentando vários episódios de hipoglicemias com uso de insulina regular. Solicita **insulina de ação prolongada Glargina** (Basaglar® ou Lantus®) (Num. 142543643 – Pág. 1 e Num. 142543644 – Págs. 1 e 2).

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 **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas⁴.

A **insulina Glargina** (Basaglar® ou Lantus®) 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 hiperglicemia⁵.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **insulina Glargina** (Basaglar® ou Lantus®) **está indicado** em bula⁵ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Num. 142543643 – Pág. 1 e Num. 142543644 – Págs. 1 e 2).

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

¹Biblioteca Virtual Em Saúde- BVS. Diabetes. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/diabetes/>>. Acesso em: 10 set. 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.

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

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**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 de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

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.

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).

- ✓ Neste passo, não foi observado relato médico sobre a utilização da insulina NPH pela Autora, antes da introdução da insulina de ação prolongada **Glargina** no seu plano terapêutico. Desta maneira, sugere-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso da insulina NPH disponibilizada pelo SUS, frente à insulina pleiteada Glargina.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, foi verificado que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida, com dispensação finalizada em 30/09/2024.

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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

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/sec/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.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde