



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4041/2024

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2024.

Processo nº 0835614-85.2024.8.19.0002,  
ajuizado por [redacted]  
, representada por [redacted]

Trata-se de Autora, 12 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID-10: E10.9 – Diabetes mellitus insulinodependente – sem complicações)**, com dificuldades de compensação de glicemia, apresentando vários episódios de hipoglicemias com uso de insulina regular. Sólicita **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 (hiperglicemias) de forma permanente<sup>1</sup>. A classificação do *DM* permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas<sup>2</sup>. 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 comprometida<sup>3</sup>. A **hipoglicemias** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas<sup>4</sup>.

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 hiperglicemia<sup>5</sup>.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **insulina Glargin** (Basaglar® ou Lantus®) **está indicado** em bula<sup>5</sup> 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

<sup>1</sup>Biblioteca Virtual Em Saúde- BVS. Diabetes. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/diabetes/>>. Acesso em: 10 set. 2024.

<sup>2</sup>Sociedade 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.

<sup>3</sup>Fazbem: Programa de cuidado e apoio ao paciente. O que é diabetes insulinodependente. Disponível em:

<sup>4</sup> Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msdsmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-diab%C3%A9tico>>. Acesso em: 03 out. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacéutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/o/nomeProduto-lantus>>. Acesso em: 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**<sup>6</sup>, 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*<sup>7,8</sup>.

- ✓ Contudo, o medicamento **insulina Glargina ainda não integra**<sup>9</sup>, 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)<sup>10</sup> 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

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

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

<sup>6</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2024.

<sup>7</sup>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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 03 out. 2024.

<sup>8</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 03 out. 2024.

<sup>9</sup>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: 03 out. 2024.

<sup>10</sup>BRASIL. 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/mídias/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