



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4566/2024.

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 0839768-49.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 18 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID10: E10), necessitando do uso da insulina glargina sem opção de troca de medicação com risco de piora do quadro clínico e /ou hipoglicemia grave com risco de vida. A paciente necessita também aferir a glicemia capilar 3 vezes ao dia para ajuste do tratamento e correção de eventuais alterações glicêmicas e, portanto, também necessitando do fornecimento dos seguintes insumos:

- **Insulina Glargina** (Basaglar®) 100 U/ml - 04 canetas/mês;
- **Insulina análoga de ação rápida Lispro** (Humalog®) 100 U/mL - 04 canetas/mês;
- **Tiras de teste** (AccuCheck® Guide Me) - 120 unidades ao mês;
- **Fitas** para medição de glicemia capilar – 100 unidades/mês;
- **Lancetas** - 120 unidades ao mês;
- **Agulhas para canetas de insulina** (G-Tech®) - 150 unidades ao mês.

O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

O **diabetes tipo 1 (DM1)**, antigamente, era chamada de diabetes melito insulino dependente (DMID). Essa forma de diabetes atinge de 10 a 20% dos casos. Os outros 80 a 90%, correspondem ao que hoje chamamos de diabetes tipo 2 (DM2) e que antes era chamado de diabetes melito não-insulino dependente (DMNID). O **tipo 1** é mais comum de ser diagnosticado na infância e adolescência e corresponde a 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. Quem tem parentes com diabetes tipo 1 têm maiores chances de desenvolver a doença².

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 17 out. 2024.

²PROGRAMA FAZBEM. 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: 17 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas³. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁴.

A **Insulina Glargina** é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada 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 hiperglicemia⁵.

A **Insulina lispro** é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia⁶.

Informa-se que as **fitas de glicemia capilar, lancetas e agulhas para canetas de insulina estão indicadas** ao manejo do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1 (Num. 149087853 - Pág. 6). Além disso, **estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Cabe explicar que as preparações de **insulinas análogas** são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de ação rápida (asparto, **lispro** e glulisina) e ação prolongada (**glargina**, detemir e degludeca).

Informa-se que a insulina análoga de ação prolongada (**Glargina**), **está indicada** no manejo do *diabetes mellitus*, condição descrita para a Autora.

As *insulinas análogas de ação prolongada* (**Glargina**, Determir e Degludeca) **foram incorporadas ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**⁷, 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*^{8,9}.

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%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 17 out. 2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 17 out. 2024.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 17 out. 2024.

⁶ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600008>>. Acesso em: 17 out. 2024.

⁷ Comissão 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: 17 out. 2024.

⁸ 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>. Acesso em: 17 out. 2024.

⁹ Ministério 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: 17 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada, ainda não integram¹⁰, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo 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 à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada Glargina).
- ✓ Entretanto, consta em documento medico (Num. 149087853 – Pág. 6), que “... *necessitando do uso da insulina glargina (Basaglar®) sem opção de troca de medicação com risco de piora do quadro clínico e /ou hipoglicemia grave com risco de vida...*”. Portanto, a insulina Regular disponibilizada pelo SUS não se configura como alternativa terapêutica neste momento.

O grupo das insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- ✓ Embora a agulha para caneta de aplicação de insulina não seja padronizada no SUS, o CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de insulina análoga de ação rápida regulamente cadastrados no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde** de São Gonçalo, situada à Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Neste caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da Autora, menção expressa do diagnóstico, tendo

¹⁰ 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: 17 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Destaca-se que os medicamentos e insumos pleiteados, **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Consta na inicial (Num. 149085247 - Pág. 1), a solicitação de fornecimento da Fórmula infantil com proteína extensamente hidrolisada e com restrição de lactose (Pregomin® Pepti), produto nutricional não foi prescrito em documento médico, ademais, trata-se de fórmula infantil para lactentes e de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância (0 até 3 anos de idade).

Acrescenta-se que Accu-Chek® e G-Tech® correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

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 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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