



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4604/2024.

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2024.

Processo nº 0840432-80.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, **04 anos de idade**, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID10: E10)**, e **Transtorno do Espectro Autista**. Faz uso regular de insulina várias vezes ao dia para controle das taxas glicêmicas e sofre muito com as picadas de agulhas. Solicitado **insulina de ação prolongada glargina** (Basaglar® ou Glargilin®) - 08 Ui antes do almoço e o **Dispositivo para administração direta de fármacos I-Port®** - porta de injeção (Medtronic®), para aplicações da insulina, a fim de diminuir o estresse e o risco de lipodistrofia (distúrbios da deposição do tecido subcutâneo nos pontos onde a insulina é aplicada), a ser trocado a cada 3 dias - 10 unidades de 6mm por mês (Num. 150345318 - Págs. 17-18).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 gestacional<sup>1</sup>.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>2</sup>.

A **insulina glargina** (Basaglar® ou Glargilin®) 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>3</sup>.

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 22 out. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

< [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf) >. Acesso em: 22 out. 2024.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 22 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O **i-Port Advance®** (Medtronic®) é um dispositivo para administração direta de fármacos, sem necessidade de injeções. Reduz o número de perfurações cutâneas de várias vezes por dia a uma vez a cada três dias (ao aplicar uma nova porta de injeção). Pode ser utilizado por até 72 horas ou 75 aplicações, minimizando o desconforto de múltiplas picadas diárias. Indicado para casos variados, pode ser administrado com canetas e seringas, e para injeções subcutâneas de qualquer medicação prescrita, incluindo a insulina. Pequeno, circular, do tamanho de uma moeda, o dispositivo fixa na pele com um adesivo. A aplicação permite a introdução, praticamente indolor, do tubo flexível sob a pele: uma cânula que atua como porta de entrada da medicação no tecido subcutâneo<sup>4</sup>.

Informa-se que o medicamento **insulina glargina (Basaglar® ou Glargilin®)** e o **Dispositivo para administração direta de fármacos I-Port, estão indicados** para o manejo do diabetes *mellitus* tipo 1, doença que acomete o Autor.

Informa-se que o **Dispositivo para administração direta de fármacos I-Port, apesar de indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor, **não é imprescindível**. Ademais, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento**.

Considerando o exposto, informa-se que o equipamento glicosímetro capilar, além dos insumos, **seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina** e lancetas para punção digital, **estão cobertos pelo SUS** para o manejo do quadro clínico do Autor, para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina, preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes. **Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS, a responsável pelo Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter informações quanto ao fornecimento**.

As **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**<sup>5</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 Estado*<sup>6,7</sup>.

- Contudo, as **insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram**<sup>8</sup>, 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**).

Em Consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

<sup>4</sup> I-PORT ADVANCE®. Disponível em: <https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/getting-therapy>. Acesso em: 22 out. 2024

<sup>5</sup> 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: 22 out. 2024.

<sup>6</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: 22 out. 2024.

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 22 out. 2024.

<sup>8</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: 22 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para ter acesso aos medicamentos padronizado e fornecido no âmbito da **atenção básica**, insulina NPH, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

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

Cabe dizer que *Medtronic*<sup>®</sup> corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, 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 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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