



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5139/2024.

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0952304-06.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora de 72 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**. Já utilizou insulina NPH, porém sem sucesso, não havendo bom controle glicêmico. Atualmente faz uso de insulina glargina (Lantus®) 42Ui/dia e Dapaglifozina 10 mg (CID10 - E11.2 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com complicações renais). Apresenta insuficiência renal e comorbidade de insuficiência cardíaca. Sendo solicitado a continuidade do tratamento com insulina glargina (Lantus®), sem alternativa terapêutica. (Num. 155799039 - Págs. 5-11).

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 crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes².

O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

Pacientes com diabetes mellitus (DM) tipo 1 e tipo 2 apresentam risco duas a quatro vezes maior para o desenvolvimento de insuficiência cardíaca. Fatores como a idade avançada, a duração do DM, o uso de insulina, o mau controle glicêmico, o maior índice de massa corporal (IMC), a presença de microalbuminúria e de outras doenças cardiovasculares estão associados a maior incidência de insuficiência cardíaca entre os diabéticos³.

A **insuficiência renal** caracteriza-se por Afecções nas quais os rins (rim) apresentam atividade abaixo do nível normal em excretar resíduos, concentrar urina e manter o equilíbrio hidroeletrólítico, pressão arterial e o metabolismo de cálcio. A insuficiência renal pode ser classificada pelo grau de lesão ao rim (conforme medido pelo nível de proteinúria) e redução na taxa de filtração glomerular⁴.

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: 19 nov. 2024.

³ Diabetes e insuficiência Cardíaca. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/lidia-diabetes/2021/08/27/diabetes-e-insuficiencia-cardiaca/>. Acesso em: 19 nov.2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores de Ciências da Saúde. Descrição de insuficiência Renal. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C12.050.351.968.419.780>. Acesso em: 19 nov. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A **insuficiência cardíaca** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio⁵.

A **insulina glargina** (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 hiperglicemia⁶.

Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **insulina glargina está indicado em bula**⁶ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 2**, conforme relato médico (Num. 155799039 - Págs. 5-11).

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 I⁷, 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}.

- ✓ Contudo, o medicamento **insulina glargina ainda não integra**¹⁰, 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.

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).

- ✓ Entretanto, consta em documento médico (Num. 155799039 - Págs. 9-10) que “...*não obteve bom controle com insulina NPH...*” e “...*já em uso de insulina glargina...*”. **Portanto, entende-se que a insulina NPH ofertada pelo SUS, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.**

Os seguintes medicamentos fornecidos para o manejo do **DM2** por meio da atenção básica: glibenclamida 5mg, gliclazida 30mg, cloridrato de metformina 500mg e 850mg, insulina NPH e regular; e por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): dapagliflozina 10mg (medicamento prescrito para a Autora)

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da

⁵Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁶Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁷Comissão 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/portariastie-18-19.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

⁸Ministério 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: 19 nov. 2024.

⁹Ministério 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: 19 nov. 2024.

¹⁰Sistema 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: 19 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos referidos medicamentos padronizados no CEAF, com status em dispensação do medicamento dapagliflozina até dezembro de 2024.

Ademais, caso haja pertinência do uso de medicamentos padronizados no SUS, dispensados pela **Atenção Básica**, sugere-se que a Demandante se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação original e receituário médico atualizado, para ter as informações pertinentes ao acesso aos fármacos.

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

Quanto à solicitação (Num. 155799038 - Pág. 11-12, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 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