



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5417/2024.

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

Processo nº 0843223-22.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 64 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID 10: E10.8 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações não especificadas)**, em uso de insulina desde 2022. Hemoglobina glicada de 9,6%. Atualmente em uso de insulina NPH 3 vezes ao dia. Apresenta mal controle glicêmico com hipoglicemias assintomáticas e frequentes. Para melhor controle glicêmico está sendo indicada a troca da insulina NPH pelo análogo de insulina basal, solicitando o fornecimento do medicamento **insulina glargina – 05 canetas/mês**, e os insumos **fitas** de glicemia capilar – 120 unidades/mês e **lancetas** para punção digital – **120 unidades/mês** (Num. 155146126 - Pág. 7-9).

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 gestacional¹.

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.

A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas². 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 morte³.

¹ SOCIEDADE 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: 12 dez. 2024.

² 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-glucose-no-sangue/hipoglicemia> >. Acesso em: 12 dez. 2024.

³ 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: 12 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

As **tiras (fitas) reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁴.

As **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirrogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁵.

Informa-se que as **fitas de glicemia capilar** e **lancetas** para punção, estão indicadas ao manejo do quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 2** (Num. 155146126 - Pág. 7-9). 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 Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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 hiperglicemia⁶.

Cabe explicar que as preparações de **insulinas análogas** são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de ação rápida (asparte, 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* tipo 2, condição descrita para a Autora.

A Portaria SECTICS/MS Nº 59 de 28 de novembro de 2024, torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2⁷.

Os membros do Comitê de Medicamentos presentes na 135ª Reunião da Conitec, realizada no dia 07 de novembro de 2024, deliberaram por maioria simples pela recomendação favorável à incorporação dos análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes tipo 2. A incorporação das insulinas análogas de ação prolongada tem como objetivo ampliar o leque terapêutico para os pacientes com diabetes tipo 2, frente a riscos potenciais de desabastecimento de insulina NPH no SUS. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 946/2024⁸.

Contudo, ainda não integra, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 12 dez. 2024.

⁵ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 12 dez. 2024.

⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 12 dez 2024.

⁷ Portaria SECTICS/MS Nº 59 de 28 de novembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2024.

⁸ Relatório de recomendação 948. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>. Acesso em: 12 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No momento, no âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) da Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, o SUS disponibiliza, para tratamento como hipoglicemiantes, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada glargina).

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 155146126 - Pág. 8), que a Autora “... encontra-se em uso de NPH... mantendo mal controle glicêmico com hipoglicemias assintomáticas e frequentes sintomáticas durante a manhã e ao fim do dia...”. **Portanto, a insulina Regular disponibilizada pelo SUS não se configura como alternativa terapêutica neste momento.**

Destaca-se que os itens pleiteados possuem registros ativos 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 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