



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5541/2024

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº 0807387-96.2024.8.19.0063,
ajuizado por

Trata-se de Autora de 73 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus insulino dependente (CID10: E10)**, com retinopatia diabética avançada. Apresentou quadro de hiperglicemias refratárias com uso de **NPH**, só respondendo bem com uso da **insulina glargina (Basaglar®)**, para melhor controle glicêmico e menor risco de hipoglicemia em idoso, sem opção de troca de medicação e de forma contínua. (Num. 159864352 – Pág. 7 e Num. 159864352 – Págs. 9-11).

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.

A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes *mellitus*. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2⁴.

A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada a várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina³.

A **insulina glargina (Basaglar®)** 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 hiperglicemia⁴.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado, **insulina glargina (Basaglar®)**, **está indicado** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus**, conforme relato médico (Num. 159864352 – Pág. 7 e Num. 159864352 – Págs. 9-11).

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**

¹Biblioteca Virtual Em Saúde- BVS. Diabetes. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/diabetes/>>. Acesso em: 19 dez. 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 dez. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2024.

⁴Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mellitus tipo I⁵, 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*^{6,7}.

- ✓ Contudo, o medicamento **insulina glargina ainda não integra**⁸, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Três Rios e do Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAJ para recebimento de medicamentos.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)⁹ 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.

- ✓ Todavia, consta em documento médico (Num. 159864352 – Pág. 11), que a Autora: “... com quadro de hiperglicemias refratárias ao uso de insulina NPH. Só respondendo bem clinicamente com uso de insulina Glargina (Basaglar[®])”. **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.**

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

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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

⁵Comissão 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: 19 dez. 2024.

⁶Ministério 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 dez. 2024.

⁷Ministério 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 dez. 2024.

⁸Sistema 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 dez. 2024.

⁹BRASIL. 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2024.