



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5551/2024.

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº 0800587-30.2023.8.19.0211,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 40 anos, portadora de **diabetes mellitus tipo I**, cuja Inicial pleiteia os medicamentos: **Insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) e o **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage® XR), além do insumo Agulha para caneta de insulina (Num. 42851284 - Pág. 3).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2264/2024 (Num. 125682586 - Pág. 1), elaborado em 19 de junho de 2024, no qual foi sugerido que fosse emitido laudo médico recente, assinado e datado, relatando o quadro clínico completo e atual da Autora e o respectivo tratamento indicado, bem como as terapêuticas pregressas.

Após emissão do referido parecer, foi acostada petição datada de 06/08/2024 (Num. 135545841 - Pág. 1) acompanhada de documento médico emitido em 05/08/2024 (Num. 135545847 - Pág. 1 e Num. 135545844 - Pág. 1), com prescrição médica das **Insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®), somente, alegando ter a Autora apresentado: “... *melhor controle glicêmico e maior estabilidade de glicemias em relação a insulina NPH e insulina Regular*”. (Num. 135545847 - Pág. 1 e Num. 135545844 - Pág. 1).

Isto posto, passamos às considerações:

A **Insulina** é uma hormona responsável pela redução da glicemia (taxa de glicose no sangue), ao promover a entrada de glicose nas células. Esta é também essencial no metabolismo de sacarídeos (hidrato de carbono), na síntese de proteínas e no armazenamento de lípidos (gorduras). É produzida nas células beta das ilhotas de Langerhans, do pâncreas endócrino. Atua numa grande parte das células do organismo, como nas células presentes no fígado, em músculos e no tecido adiposo, contudo não atua em células específicas cujos transportadores membranares não são sensíveis à insulina, como é o caso das células nervosas. Quando a produção de insulina é deficiente, a glicose acumula-se no sangue e na urina, destruindo as células por falta de abastecimento: **diabetes mellitus**. Para doentes nessa condição, a insulina é providenciada através de injeções, ou bombas de insulina¹.

Informa-se que os medicamentos insulina glargina (Lantus® ou Basaglar®) e insulina asparte (Novorapid®), estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 1**.

As insulinas análogas de ação prolongada (grupo das insulinas pleiteadas: **glargina**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**², perfazendo o grupo de

¹ Insulina. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Insulina>. Acesso em: 18 dez. 2024.

² 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: 18 dez 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*^{3,4}.

- Contudo, o medicamento **insulina glargina, ainda não integra**⁵, nenhuma 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 à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **glargina**).
- Todavia, consta em documento médico (Num. 140490970 - Pág. 5), consta que a Autora: “... *lhe oferece melhor controle glicêmico e maior estabilidade de glicemias em relação a insulina NPH e insulina Regular*”. (Num. 135545844 - Pág. 1). **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com 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 Specialized da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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, a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo

³Ministério 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: 18 dez. 2024.

⁴Ministério 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: 18 dez. 2024.

⁵SISTEMA 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: 18 dez. 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.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁴ 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.

Quanto ao medicamento **metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe ressaltar que é fornecido pela Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica o medicamento cloridrato de metformina (comprimidos de 500mg e 850mg) na sua forma de liberação simples que configura uma alternativa ao pleiteado Metformina XR (Glifage® XR) 500mg de liberação prolongada.

Informa-se que para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, a Requerente deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

Quanto ao insumo **agulha**, prescrito, faz parte do elenco de insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, sendo disponibilizados pelo SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA, a saber, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, além do aparelho glicosímetro e tiras reagentes de medida de glicemia capilar compatíveis. Para acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BA

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.27
ID. 4.364.750-2

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1