



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0517/2022**

Rio de Janeiro, 24 de março de 2022.

Processo n.º 0055493-59.2021.8.19.0021,  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Levotiroxina 37,5mcg** (Puran®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 33 a 35, encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2929/2021, emitido em 22 de dezembro de 2021, sendo esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; e à disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **insulina Glulisina** (Apidra®) e **Levotiroxina 37,5 mcg** (Puran®).
2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (fl. 60), emitido em 18 de março de 2022 pelo médico , no qual consta que o Autor é portador de **diabetes mellitus insulino dependente e hipotireoidismo**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2929/2021, emitido em 22 de dezembro de 2021 (fls. 33 a 35).

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM **insulinodependente** e DM não insulinodependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:  
<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 24 mar. 2022.



2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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>.

### DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2929/2021, emitido em 22 de dezembro de 2021 (fls. 33 a 35).

### III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2929/2021, emitido em 22 de dezembro de 2021 (fls. 33 a 35) recomendou-se a emissão de laudo médico atualizado a fim de esclarecer o quadro clínico completo do Autor.

2. Diante do exposto, considerando o novo documento médico acostado (fl. 60), informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Levotiroxina 37,5mcg** (Puran®) estão indicados no tratamento da condição clínica do Autor .

3. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, ratificam-se as informações:

- **Levotiroxina 37,5 mcg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/dermocosméticos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para disponibilização através do SUS no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
- O análogo de Insulina **de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1<sup>3</sup>. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2022, constatou-se que o **análogo de insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro;
- 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<sup>4</sup>. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a

<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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2022

<sup>3</sup> Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 24 mar. 2022.

<sup>4</sup> Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 24 mar 2022.



**insulina análoga de ação rápida Glulisina**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina padronizada Glulisina, a representante da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à **Riofarms Duque de Caxias**, Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, tel: 2507-5025, portando 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

5. Reitera-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe mencionar que é ofertado, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Duque de Caxias, medicamentos que podem configurar como substitutos terapêuticos. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca: Levotiroxina nas doses de 25 mcg e 50 mcg frente a Levotiroxina na dose de 37,5mcg (Puran®).

7. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do diabetes *mellitus* (DM), no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH alternativamente à insulina de ação prolongada **Glargina** (Lantus® ou Basaglar®).

8. Cabe ressaltar que o fornecimento dos medicamentos padronizados, apresentados nos itens 6 e 7 neste Parecer Técnico são fornecidos por meio da Atenção Básica, caso o médico assistente autorize a troca, o Autor ou sua representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as devidas informações.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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