



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0821/2022

Rio de Janeiro, 03 maio de 2022.

Processo nº 0092649-98.2019.8.19.0038,
ajuizado por ,
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina análoga de ação longa Glargina** (Lantus® ou Basaglar) e **Insulina Análoga de ação rápida** e ao insumo **agulha para caneta de aplicação de insulina** (BD® UltraFine™).

I – RELATÓRIO

1. Acostado à folha 86 encontra-se o **DESPACHO/SES/SJ/NAT Nº 0803/2019**, emitido em 21 de outubro de 2019 que versa sobre: a duplicidade de prescrição das insulinas NPH e **Insulina análoga de ação longa Glargina** (Lantus® ou Basaglar); a identificação inelegível do profissional emissor e o número de inscrição no respectivo CRM.

2. Acostado às folhas 124 a 130, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2464/2020**, emitido em 23 de novembro de 2020 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; do quadro clínico da Autora e dos pleitos: **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar) e **agulha para caneta de aplicação de insulina** (BD® UltraFine™).

3. Posteriormente, foi acostado novos documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG/UFRJ (fls. 141 e 142) e o Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos - LME/CEAF (fl. 144) ambos emitidos em 06 de julho de 2021 pela médica que versa sobre a **Insulina Análoga de ação rápida**.

4. Trata-se de Autora, 09 anos, com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 1** há 05 anos, apresenta hipoglicemias frequentes com uso de insulina regular e **Hemoglobina glicada (HbA1c)** dosada em 23 de janeiro de 2018. Para diminuir a frequência de hipoglicemias e os riscos, foi prescrito a **Insulina Análoga de ação rápida** 100UI/ml via subcutânea – 04 tubetes de 03ml por mês, dose conforme esquema de aplicação. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citadas: **CID E10.1 - Diabetes Mellitus insulino-dependente - com cetoacidose**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2464/2020**, emitido em 23 de novembro de 2020 (fls. 125 a 130).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2464/2020, emitido em 23 de novembro de 2020 (fls. 125 a 130).
2. No **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)** as intervenções não medicamentosas são indispensáveis para um controle glicêmico adequado e referem-se à educação sobre diabetes e estímulo ao autocuidado, orientação nutricional e cessação do tabagismo. Idealmente, o cuidado não médico do paciente com DM1 deve ser provido também por vários profissionais da área da saúde, incluindo enfermeiro, farmacêutico, nutricionista, psicólogo, cirurgião dentista, assistente social, educador físico e profissionais da área da educação. Pacientes com DM1 têm deficiência absoluta de insulina endógena, razão por que a insulino terapia é obrigatória no tratamento¹.

DO PLEITO

1. Em complementação ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2464/2020, emitido em 23 de novembro de 2020 (fls. 125 a 130).
2. O grupo das **Insulinas análogas de ação rápida** são análogas da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. Estão indicadas para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina. Esse grupo é formado por três representantes: asparte¹, lispro² e glulisina³. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o uso de **insulina análoga de ação rápida está indicada** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete a Autora (fls.141 e 142).
2. 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 nº 17 de 12 de novembro de 2019⁴. E sua **disponibilização** é através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante, apesar portar os documentos de solicitação de medicamentos (LME), **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida** ofertada pelo SUS.
4. Assim, **perfazendo a Autora os critérios** estabelecidos no referido Protocolo Clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, **para**

¹ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

² Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

³ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 02 mai. 2022.

⁴ Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2022.



ter acesso à **insulina análoga de ação rápida**, a representante legal da Autora deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, 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. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina Regular em alternativa a **Insulina** de ação rápida.

6. Destaca-se que no documento médico acostado (fls. 144) há menção da utilização da insulina padronizada no SUS, a insulina Regular, “*com hipoglicemias graves e uso prévio por mais de 06 meses*”.

7. Cabe resgatar, conforme item 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2464/2020, emitido em 23 de novembro de 2020, o análogo de Insulina de *ação longa* (grupo da insulina **Glargina**) **foi incorporada ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**, condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH, conforme Protocolo Clínico supracitado. Entretanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 05/2022, ainda não integra nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Quanto à **Hemoglobina glicada** (hemoglobina glicosilada ou glicohemoglobina, HbA1C e A1C), informa-se que se refere a quantidade de glicose ligada à hemoglobina, que é diretamente proporcional à concentração média de glicose no sangue. Uma vez que os eritrócitos têm um tempo de vida de, aproximadamente, 120 dias, a medida da quantidade de glicose ligada à hemoglobina pode fornecer uma avaliação do controle glicêmico médio no período de 90 a 120 dias antes do exame. Os exames de HbA1C devem ser realizados regularmente em todos os pacientes com diabetes. Primeiramente, para documentar o grau de controle glicêmico em sua avaliação inicial e, subsequentemente, como parte do atendimento contínuo do paciente. Recomenda-se que a HbA1c seja realizada a cada 3 a 6 meses em crianças e adolescentes, como no mínimo duas medidas anuais⁵.

9. Informa-se que o exame médico acostado ao processo (fl. 143), devido ao lapso temporal, pode não mais representar as dosagens de hemoglobina glicada atuais da Autora. Para se enquadrar aos critérios do Protocolo Clínico da Diabetes *mellitus* tipo 1 será necessário comprovar o mau controle glicêmico persistente, pela análise laboratorial dos últimos doze meses, de acordo com os critérios da hemoglobina glicada ($\geq 6,5\%$ em duas ocasiões).

⁵ Posicionamento oficial, 3 a edição 2009. Atualização sobre hemoglobina glicada (a1c) para avaliação do controle glicêmico e para o diagnóstico do diabetes: aspectos clínicos e laboratoriais. Disponível em: <<http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/320110603170201.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2022.



10. Informa-se que o grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Por fim, ressalta-se que as demais informações pertinentes foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2464/2020, emitido em 23 de novembro de 2020).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.: 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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