



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1539/2022

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2022.

Processo nº 0041082-23.2022.8.19.0038,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao exame de **exame array mitocondrial ou exoma**; e quanto ao medicamento **Insulina Glargina 100U/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 25 a 27 e 29 a 33), emitidos em 28 de março de 2022, pela médica endocrinologista e geneticista , o Autor, de 29 anos de idade, é portador de **diabetes mellitus (DM) tipo 1 insulino dependente, surdo mudez associados e deficiência mental**. Já foi submetido a análise de cariótipo (normal), BERA (surdez). Faz avaliação laboratorial sistemática para controle glicêmico. E, para estabelecer o diagnóstico, é necessário realizar **pesquisa de mutações em genes mitocondriais e/ou nucleares associados a função da cadeia respiratória (painel de genes NGS ou exoma)**. A condição apresentada pelo paciente é de doença rara. O **array mitocondrial**, ou o **exoma**, preenchem o quadro de ferramentas diagnósticas disponíveis. Também necessita de **insulina Glargina** - 42UI subcutânea, por tempo indeterminado, devido ao **DM tipo 1**, pois não consegue atingir a meta terapêutica do controle glicêmico.

2. Códigos de Classificação Internacionais de Doenças citados (CID-10): **F71 – Retardo Mental Moderado, E10 – Diabetes Mellitus Insulino dependente e H91.3 – Surdo mudez não classificada em outra parte**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. O Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências.



4. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

5. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

8. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

9. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

12. A Portaria Gabinete no 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

13. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.



14. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O diabetes *mellitus* (DM ou Diabete Melito) 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), pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O termo “*tipo 1*” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando 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. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulino terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período^{2,3}.

3. **Surdez** é o nome dado à impossibilidade ou dificuldade de ouvir. A audição é constituída por um sistema de canais que conduz o som até o ouvido interno, onde essas ondas são transformadas em estímulos elétricos que são enviados ao cérebro, órgão responsável pelo reconhecimento e identificação daquilo que ouvimos⁴.

4. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo⁵.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

² 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. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2022.

³ BRASIL. 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 Diabete Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde. Surdez. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/surdez-3/>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>>. Acesso em: 13 jul. 2022.



5. Utilizam-se diferentes classificações com a finalidade de facilitar a investigação clínica do **retardo mental (RM)**. Pode-se classificá-lo quanto à época do evento causal em pré-natal, perinatal ou pós-neonatal. Classicamente, correlaciona-se a intensidade do RM com o escore do QI. Assim, as crianças com QI de 50-55 a 70 têm RM leve; as com QI de 35-40 a 50-55, RM moderado; aquelas com QI de 20-25 a 35-40, RM grave; e as com QI inferior a 20-25, RM profundo⁶.

DO PLEITO

1. Os **Painéis Genéticos** são ferramentas muito úteis de diagnóstico molecular que auxiliam os médicos nos casos em que outras abordagens, como, avaliar o gene prevalentemente relacionado, não se mostra eficaz. Deve-se pensar na escolha de um painel sempre que a investigação envolve um número de genes cujo custo de análise destes seja vantajoso para o paciente em comparação ao do sequenciamento do exoma completo. Os painéis genéticos possibilitam o diagnóstico preciso, muitas vezes influenciando na decisão terapêutica, em medidas preventivas e no aconselhamento genético⁷.

2. A **Insulina Glargina (Lantus®)** é um antidiabético com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. 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 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o exame **painel de genes NGS ou exoma** pleiteado **está indicado** para melhor investigação genética e elucidação diagnóstica, assim como à definição terapêutica do quadro clínico que acomete o Autor (fls. 25 a 27). Além disso, **está padronizado** na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), como: sequenciamento completo do exoma, sob o código de procedimento: 02.02.10.020-0.

2. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existem, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES:

- os **Serviços Especializados em Atenção a Pessoas com Doenças Raras**⁹;
- os **Serviços Especializados em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética**¹⁰.

⁶ Marcio M. Vasconcelos. Retardo mental. J. Pediatr. (Rio J.) vol.80 no.2 suppl.0 Porto Alegre Apr. 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0021-75572004000300010>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁷ DBMolecular. Painéis de Sequenciamento de Nova Geração (NGS). Disponível em: <<https://www.dbmolecular.com.br/artigo/paineis-de-sequenciamento-de-nova-geracao-ngs-entenda-suas-aplicacoes-e-vantagens>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260348>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

⁹ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Atenção a Pessoas com Doenças Raras no estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=168&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=168&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

¹⁰ Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética no município de Rio Bonito. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=145&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=145&VClassificacao=011&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 13 jul. 2022.



3. Cabe ressaltar que o Demandante está sendo acompanhado no Hospital Universitário Gaffrée Guinle, unidade de saúde pertencente ao SUS na atenção terciária e habilitado no CNES como **Serviço Especializado em Atenção a Pessoas com Doenças Raras e Serviço Especializado em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética**. No entanto, a médica assistente () relata que ... disponíveis para rotina laboratorial... não disponíveis no SUS, salvo quando há projetos de pesquisa em andamento (não os há para esse caso em particular)...

4. Ademais, este Núcleo efetuou consulta *online* às plataformas do **Sistema Estadual de Regulação – SER e SISREG III**, mas não localizou a sua inserção junto a este sistema de regulação, para o atendimento da demanda.

5. No entanto, embora o exame pleiteado tenha recebido recomendação de incorporação no SUS pela CONITEC e o Estado do Rio de Janeiro conte com unidades de saúde habilitadas no CNES para Serviço Especializado em Atenção a Pessoas com Doenças Raras e Serviço Especializado em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética, este Núcleo não identificou nenhuma via administrativa de acesso, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, para a realização do exame pleiteado.

6. Quanto ao medicamento pleiteado, cumpre destacar que a **Insulina Glargina 100U/mL**, que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação, que consta em bula⁸, para tratamento da **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme documentos médicos (fl. 23 a 28).

7. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o grupo das **Insulinas análogas de ação prolongada**, como **Insulina Glargina** (Lantus[®]), foi incorporado ao SUS para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹¹. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**¹², disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Tal medicamento, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo sua disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ). De acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, relativo ao mês de julho de 2022, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Insulina de longa ação ainda não é fornecida pela SES/RJ.

8. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos, cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) do Nova Iguaçu, é ofertado, no âmbito da atenção básica, a insulina NPH (de ação intermediária). Porém, conforme relato médico (fl. 31), o Autor já fez uso das opções existentes no SUS, porém sem eficácia, com episódios de hipoglicemia, “*agravando a deficiência mental*”. Assim, o medicamento ofertado pelo SUS (no momento) para DM2 não se aplica ao caso da Autora (ausência de resposta terapêutica).

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 15 jul. 2022.

¹² MINISTÉRIO DA 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: 15 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, quanto à solicitação autoral (fl. 09, item “IX”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ: 150.318
ID: 4439723-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES

DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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