



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1865/2022

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2022.

Processo nº 0217001-40.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Glargina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos – LME/CEAF (fl. 27) e laudo médico em impresso da Prefeitura Municipal do Rio de Janeiro (fl. 28) não datados e emitidos pela médica o Autor, 23 anos, possui diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 1** desde os 19 anos. Foram prescritos os medicamentos Insulina análoga de ação rápida e a **Insulina análoga de ação longa Glargina 22U** via subcutânea 1 vez ao dia, uso contínuo por 6 meses. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **CID E10.9 - Diabetes Mellitus insulino-dependente - sem complicações**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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).
6. 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.

7. 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.

8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

9. 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.

10. 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. **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a 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 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 do diabetes *mellitus* (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 diabetes¹.

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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



de insulina, com necessidade de insulino terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período². As intervenções ao paciente portador de Diabetes *mellitus* Tipo 1 consiste em 5 componentes principais: tratamento medicamentoso (insulino terapia) e não medicamentoso (educação sobre diabete, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico)³.

DO PLEITO

1. A **insulina Glargina** é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico) recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicado 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 hiperglicemia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o análogo de **Insulina Glargina** **está indicado em bula** para o manejo do **diabetes *mellitus* tipo 1**, quadro clínico do Autor (fl. 27).

2. O grupo das Insulinas análogas de ação prolongada, como **Insulina Glargina**, **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 2019. O 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.

3. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de agosto 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**.

4. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos, cabe mencionar que, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro, é ofertado, no âmbito da atenção básica, a insulina NPH (de ação intermediária). Como **não foi informado** se o Autor já fez uso da insulina padronizada, **recomenda-se avaliação médica para o uso da insulina disponibilizada, no momento**. A disponibilização da insulina NPH é feita pelas unidades básicas de saúde mediante a prescrição médica.

5. Informa-se que a **insulinas Glargina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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: 17 ago. 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-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18/19, item “VIII – DO PEDIDO”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “...*mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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