



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2050/2022

Rio de Janeiro, 1º de setembro de 2022.

Processo nº 0006086-80.2018.8.19.0024,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Regular** e aos insumos **fita para glicosímetro, seringas e agulhas**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 234 a 237, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1563/2019, elaborado em 21 de maio de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Regular** e aos insumos **fita para glicosímetro, seringas e agulhas**.

2. Para elaboração deste parecer técnico foi considerado os documentos médicos acostados às folhas 327, 479 e 478 emitidos em receituário da Secretaria Municipal de Itaguaí, datados de 05 de novembro de 2019 e 18 de janeiro de 2021, pelos médicos e . A Autora é portadora de Diabetes Mellitus tipo 2, que evoluiu para uso de insulinoterapia e insuficiência renal crônica. Necessita utilizar insulina de ação prolongada para diminuir o risco de hipoglicemia severa. A Impetrante iniciou tratamento para o Diabetes Mellitus e já estava em uso da insulina NPH e antidiabéticos orais com exames demonstrando descontrole glicêmico, após início da insulina Glargina houve melhora do controle glicêmico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1563/2019, de 21 de maio de 2019 (fls. 234 a 237).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1563/2019, de 21 de maio de 2019 (fls. 234 a 237).



2. O **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 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) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

3. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

4. A **Insuficiência Renal Crônica (IRC)** leva a alterações no metabolismo ósseo, com progressão destas alterações com o declínio da função renal. Os níveis de cálcio e fósforo e de seus hormônios reguladores, hormônio da paratireoide (PTH) e calcitriol, são alterados por múltiplos fatores, mas principalmente pela diminuição da eliminação renal do fósforo com consequente hiperfosfatemia, pela diminuição da produção do calcitriol pelo rim e pela hipocalcemia resultante destes dois processos. Além destas, ocorre também resistência ao PTH no rim e em tecidos periféricos, hiperparatireoidismo secundário e terciário e alterações na degradação do PTH. O resultado final destas alterações é um padrão laboratorial que compreende hipocalcemia, hiperfosfatemia (levando a um aumento do produto cálcio-fósforo) e elevação do PTH (Hiperparatireoidismo Secundário)².

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o parágrafo 4 do teor conclusivo do Parecer Técnico nº 1563/2019, este Núcleo sugeriu ao (a) médico (a) assistente que avaliasse a possibilidade do uso da insulina NPH, disponibilizada no SUS, no tratamento da Autora, ou fundamente em novo laudo o(s) motivo(s) de sua contra-indicação.

2. Em atenção a referida solicitação, a médica assistente em nos novos documentos médicos acostados (fls. 327, 479 e 478), relata que a Autora “já fez uso da insulina NPH e antidiabéticos orais com exames demonstrando descontrole glicêmico, após início da insulina Glargina houve melhora do controle glicêmico”. Diante o exposto, informa-se que a

¹ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SAS/MS nº 69, de 11 de fevereiro de 2010. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Osteodistrofia Renal. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/fevereiro/07/pcdt-osteodistrofia-renal-2010.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2021.



Impetrante já utilizou a insulina padronizada pelo SUS, insulina NPH, sem obter sucesso terapêutico. Portanto, o uso da insulina **Glargina** (Lantus®) pleiteada pode configurar uma conduta terapêutica adequada.

3. Cabe destacar que em relação ao questionamento do Ministério Público (fls. 613 e 614) acerca da disponibilização da insulina **Glargina** (Lantus®):

3.1 O análogo de Insulina de *ação prolongada* (grupo da insulina **Glargina**) **foi incorporada ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019³. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes *mellitus* tipo 1, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 08/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.

4. As informações pertinentes à via administrativa de acesso aos medicamentos e insumos já foram prestadas na Conclusão, do parecer previamente elaborado.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 31 ago. 2022.