



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2949/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 0807548-15.2022.8.19.0213,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos da Policlínica Municipal de Mesquita (Num.35555606, págs. 1 e 3) emitidos em 14 de setembro de 2022 e (Num.35555606, pág. 2) emitido em 19 de julho de 2022 pela médica . Em resumo, trata-se de Autora de 67 anos de idade com quadro de **Diabetes Mellitus tipo 2 insulínodépendente**. Apresenta difícil controle glicêmico e já apresenta lesão de órgão alvo (Retinopatia Diabética). Faz uso de altas doses de insulina NPH e doses fixas de insulina regular, encontrando-se fora do alvo glicêmico. Com isso, necessita utilizar **Insulina Glargina** (Basaglar®) para melhor controle glicêmico – 52 unidades pela manhã. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID10: **E10.3 - Diabetes mellitus insulínodépendente**.

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

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. 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 gestacional¹.

2. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β-pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia¹.

DO PLEITO

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 01 dez. 2022.



1. A **Insulina Glargina** (Basaglar®) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada 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 hiperglicemia².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se o medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar®) **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - **Diabetes *mellitus* tipo 2**.

2. No que tange à disponibilidade, através SUS, cabe elucidar que o análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Glargina**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1³. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2022, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Ressalta-se que para a condição clínica de base da Impetrante, Diabetes Mellitus tipo 2, a Insulina Glargina não é contemplada no referido PCDT, portanto, **quando a insulina pleiteada estiver disponível para dispensação pelo SUS, o fornecimento pela via administrativa, será inviável para o caso da Requerente**.

4. Para o manejo do **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença⁴, foram padronizados os medicamentos:

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-2021) disponibiliza: Biguanidas (Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido e Gliclazida 30mg) e insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: **Dapagliflozina 10mg**.

5. Em documento médico acostado (Num 35555606, pág. 3) há menção que a Autora faz uso da insulina NPH e doses fixas de insulina regular mesmo assim encontrando-se *fora do alvo glicêmico*.

² Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <file:///C:/Users/joiciane.dias/Downloads/bula_1669920926448.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019 Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 01 dez. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 01 dez. 2022.



6. Diante ao exposto, recomenda-se a médica assistente que avalie o uso dos demais **medicamentos preconizados no PCDT de Diabetes Mellitus tipo 2⁴ em alternativa a Insulina Glargina (Basaglar[®])**.
7. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 35555605 - Pág. 16, item “*Pedido*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES

Farmacêutica
CRF-RJ 29341
ID. 5.136.348-8

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