



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3044/2022**

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2022.

Processo nº 0865197-89.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos do Secretaria Municipal de Saúde - CMS Rodolpho Rocco AP 32 (Num. 37931399 - Págs. 4 e 5) e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 37931399 - Págs. 6 a 11), emitidos em 08 de novembro de 2022, pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autor com 35 anos de idade e diagnóstico de **DM tipo 1** (Diabetes Mellitus insulino-dependente) de difícil controle glicêmico, apresentando múltiplas complicações, já com lesão de órgão alvo (retinopatia diabética) e episódios de hipoglicemia e hiperglicemia com o uso contínuo de insulina NPH. Dessa forma, foi prescrita a **insulina Glargina** (Lantus®) - aplicar 46 UI pela manhã em substituição à NPH para melhora de controle glicêmico, redução da morbimortalidade e redução das possíveis internações por AVC (Acidente Vascular Cerebral), IAM (Infarto Agudo do Miocárdio) e amputações. A insulina supracitada foi prescrita por 6 meses. Uso contínuo.

3. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E10.7 - Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações múltiplas**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.
9. 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.
10. 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabete melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)<sup>1</sup>.
2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes,

<sup>1</sup> Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à 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: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf> >. Acesso em: 21 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade; no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas com DM1 também é recorrente<sup>1</sup>. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulino terapia.<sup>2</sup>

3. A Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de **hipoglicemia** durante a insulino terapia. A **hipoglicemia** deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela medula adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento. Além disso, observam-se também a liberação de noradrenalina de neurônios simpáticos pós-ganglionares e acetilcolina dos pós-ganglionares simpáticos e parassimpáticos, além de outros neuropeptídios. Os sintomas de hipoglicemia podem ser classificados em duas categorias: os neurogênicos ou autonômicos (palpitação, tremor, ansiedade, etc) e os neuroglicopênicos (sensações estranhas, como calor, formigamentos; Irritabilidade, Confusão mental, dentre outros)<sup>2</sup>.

4. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus e está entre as principais causas de perda visual. É comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2 e está presente em quase todos os pacientes diabéticos tipo 1, após 15 anos do diagnóstico<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. 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 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula<sup>4</sup>, para tratamento da **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, quadro clínico apresentado pela Requerente, conforme documento médico (Num. 37931399 - Págs. 4 e 5)).

2. 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 2019<sup>5</sup>. 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**

<sup>2</sup> Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdntmFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>3</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260348>>. Acesso em: 21 dez. 2022.

<sup>5</sup> 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](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 21 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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 dezembro 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;

3. 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). Porém, conforme relato médico, o Autor está fazendo uso dessa insulina no momento, apresentando “...*múltiplas complicações, já com lesão de órgão alvo (retinopatia diabética) e episódios de hipoglicemia e hiperglicemia com o uso contínuo de insulina NPH...*” (Num. 37931399 - Pág. 8). Assim, **o medicamento ofertado pelo SUS, no momento, não se aplica ao caso da Autor (ausência de resposta terapêutica).**

4. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37931398 - Págs. 16 e 17, item “VIP”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02