



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0667/2023

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2023.

Processo nº 0812959-45.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento Insulina Glargina.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos e documento médico emitido em receituário próprio (n: 49493447, págs. 11 e 12), datados de 08 de dezembro de 2022, pela médica [REDACTED]. Em resumo, trata-se de Autora de 25 anos de idade, portador de Diabetes Mellitus tipo 1 há 19 anos, com controle glicêmico inadequado devido à alta variabilidade glicêmica. Há episódios de glicemia extremamente elevada associados a períodos com hipoglicemias. Faz uso da insulina NPH como insulina basal. Foi indicado também o uso da insulina de ação lenta Glargina para tentar minimizar a variabilidade glicêmica, diminuindo a possibilidade de hipoglicemias graves. Foi então prescrita a **Insulina Glargina** - 45 unidades via subcutânea de 24 em 24 horas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID 10 – **E 10.9 - 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 Portaria Gabinete no 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 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

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 05 abr. 2023.



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 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.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas⁴, e uma das complicações agudas mais graves do DM1 e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dl e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito⁵. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo⁶.

4. A **labilidade glicêmica** ou variabilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas⁷.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** 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 hiperglicemia⁸.

III – CONCLUSÃO

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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2023.

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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁴ BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁵ SILVA, A.C.F. et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833_b52c5a40b208f41edd76711b.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁶ VAMERLATI, E.G. Glicosímetro capilar: estudo sobre o uso pelos bombeiros militares socorristas no atendimento pré-hospitalar prestado pelo corpo de bombeiros militar do estado de Santa Catarina, Florianópolis, 2014. Disponível em: <http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO_2014_Vamerlati.pdf>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁷ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4, São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 05 abr. 2023.

⁸ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 05 abr. 2023.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina está indicada** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **Diabetes mellitus tipo 1** (n: 49493447, págs. 11 e 12).
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 1⁹. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 04/2023, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;
3. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a **insulina NPH em alternativa ao medicamento pleiteado Insulina Glargina.**
4. Cabe ressaltar que no documento médico acostado (n: 49493447, págs. 11 e 12) há menção ao uso da insulina NPH e a ocorrência de hipoglicemias. **Portanto, entende-se que a Insulina Glargina pode configurar uma conduta adequada.**
5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1.**
6. Cabe adicionar que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n: 49493446 , págs. 14 a 15, item “VIII”, subitem “b”) 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 ...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁹ 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: 05 abr. 2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 05 abr. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde