



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1834/2023

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2023.

Processo nº 0802665-68.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **insulina Glargina** (Lantus®) OU **insulina degludeca** (Tresiba®); **insulina lispro** (Humalog®) OU **insulina glulisina** (Apidra®) OU **insulina asparte** (Novorapid®); quanto ao suplemento de **vitamina D3 1000UI/dia**; quanto ao suplemento alimentar **Glucerna**®; e quanto aos insumos **fitas para o aparelho** (Accu-Chek® Active®) e **agulhas para caneta de insulina e lancetas**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 60331900 - Pág. 1), emitido em 18 de maio de 2023, pela médica em impresso próprio, a Autora, de 36 anos de idade, tem diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há 28 anos, com **instabilidade no seu controle**, necessitando do uso de medicamentos para evitar descompensações agudas com **hipoglicemia** e **hiperglicemia**, além de prevenir as complicações crônicas neuropatia oftalmopática e retinopatia diabética. Citado de código de classificação internacional de doenças **CID-10 E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**. Foram prescritas as seguintes medicações e insumos:

- 6 unidades de **insulina Glargina** (Lantus®) OU **insulina degludeca** (Tresiba®);
- 2 unidades de **insulina glulisina** (Apidra®) OU **insulina lispro** (Humalog®) OU **insulina asparte** (Novorapid®);
- **200 fitas/mês para o aparelho Accu-Chek® Active** (Roche®), a fim de que as medições sejam feitas no mínimo 5 vezes ao dia;
- **100 unidades de agulhas para canetas de insulina e lancetas**
- **Vitamina D3** gotas ou comprimidos (totalizando 1000UI/mg ao dia);
- **Suplemento alimentar da marca Glucerna®** - 01 lata de 800gr/mês.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 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.
11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
13. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*



h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

14. De acordo com a Resolução RDC nº 503 de 27 de Maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Nutrição Enteral se trata de alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 gestacional**¹.

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 auto anticorpos 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 adultos².

3. A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade 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 causas³.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

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:

<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.

³ 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: 17 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros⁴.

5. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada a várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina⁵.

DO PLEITO

1. A **insulina Glargina** (Lantus®) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de dna-recombinante. está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e 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 hiperglicemia⁶.

2. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. FlexTouch® refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca⁷.

3. A **Insulina Lispro** (Humalog®) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* para controle da hiperglicemia⁸.

4. A **Insulina Glulisina** (Apidra®) é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do diabetes *mellitus* que requer tratamento com insulina⁹.

5. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em:<<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260348>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁷ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁸ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁹ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 17 ago. 2023.



quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina¹⁰.

6. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹¹.

7. As **tiras (fitas) reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹².

8. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek® Active) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹³.

9. A **Vitamina D3**¹⁴ (colecalfiferol) exerce importante papel hormonal, sintetizada nos tecidos da pele por meio de uma isomerização acelerada pela radiação ultravioleta (UV), essa vitamina é importante reguladora do metabolismo do fósforo e do cálcio, bem como participa da formação óssea.

10. **Glucerna® SR**, segundo o fabricante Abbott¹⁵, trata-se de suplemento alimentar **indicado para pacientes tolerância anormal à glicose, portadores de diabetes 1 e 2**. Isento de lactose, sacarose e glúten. Apresentação: latas de 400g, latas de 850g e em tetra pack com 230mL.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos **insulina Glargina** (Lantus®) OU insulina degludeca (Tresiba®), insulina **lispro** (Humalog®) OU insulina glulisina (Apidra®) OU insulina asparte (Novorapid®) e os insumos **fitas para o aparelho** (Accu-Chek® Active®) e **agulhas para caneta de insulina** e **lancetas** estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Diabete mellitus tipo 1**, conforme relatado em documento médico (Num. 60331900 - Pág. 1).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **tiras (fitas) reagentes, agulhas e lancetas** de medida de glicemia capilar **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. 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: 17 ago. 2023.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹³ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-check.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁴ Suplementação Funcional Magistral: dos nutrientes aos compostos bioativos. São Paulo: Valeria Paschoal editora Ltda., 2008. 496p. Edição Português por Diniz Simone, Pascoal Valeria, Natália Marques, Brimberg Patricia .

¹⁵ Serviço Abbott de Nutrição. Glucerna SR. Disponível em: <<https://www.glucerna.abbott/br/glucerna.html>>. Acesso em: 18 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

2.2) Análogo de Insulina de ação longa [grupo das insulinas pleiteadas **Glargina** (Lantus®) **OU degludeca** (Tresiba®)] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹⁶. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**¹⁷. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro;

- ✓ Acrescenta-se a insulina análoga de ação prolongada encontra-se listada no grupo 1A (componente especializado) da RENAME 2022. Os medicamentos do Grupo 1A possuem aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

2.3) O grupo das **insulinas análogas de ação rápida - Lispro, Glulisina e Asparte** - foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019¹⁸, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS);

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante não efetuou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento a insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

4. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora se enquadra nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1.

5. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, para ter acesso à insulina análoga de ação rápida, a representante da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo ao Posto de Assistência Médica, Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Tel: (22) 2645-5593 - Cabo Frio. Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

¹⁶ 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: 17 ago. 2023.

¹⁷ MINISTÉRIO DA 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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁸ Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2023.



Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a pleiteada Insulina Glargina (Lantus®).

7. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados (Num. 60331900 - Pág. 1) não há menção ao uso prévio da insulina padronizada pelo SUS, NPH. Entretanto, este documento cita que a Autora “... é **DMI há 28 anos...**”. Assim, tendo em vista que os Análogo de Insulina de ação longa foram registrados nos anos 2000, entende-se que a requerente fez uso da insulina NPH e esta não representa uma alternativa para o caso em tela¹⁹.

8. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **Lancetas para lancetador**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

9. Saliencia-se ainda que os medicamentos e insumos requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. **Com relação à prescrição dietoterápica** informa-se que o suplemento nutricional da marca prescrita, **Glucerna®**, é específico para auxiliar na recuperação do estado nutricional de diabéticos tipo 1, quadro clínico que acomete a autora de acordo com o informado em documento médico acostado (Num. 60331900 - Pág. 1), **estando indicado para a mesma**. Entretanto, uma vez que em documento médico **não foram informados seus dados antropométricos** (peso e estatura) e seu **plano alimentar** (alimentos *in natura* que consome diariamente e em que quantidades), não é possível ratificar se as quantidades prescritas são suficientes e/ou necessárias para a recuperação/manutenção de seu estado nutricional.

11. É também de suma importância que seja delimitado o tempo de tratamento com a dietoterapia proposta, após o qual se espera nova avaliação do quadro clínico, objetivando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da prescrição de produtos industrializados, os quais devem fazer parte da dieta somente enquanto for necessário. **Em documento médico não foi delimitado o período de utilização da terapêutica adotada**.

12. **Quanto a indicação de vitamina D**, informa-se que não foi descrito em documento médico acostado se a autora encontra-se com deficiência neste micronutriente. Ressalta-se que é comprovada a importância da vitamina D na promoção da saúde óssea, entretanto estudos realizados até o momento não possuem informações suficientes para comprovar a necessidade de suplementação de vitamina D em alterações metabólicas como **Diabetes Mellitus** tipos 1 e 2. De maneira geral, estudos mostram relação inversa entre as concentrações séricas de vitamina D, glicose e resistência insulínica em indivíduos saudáveis¹¹. Mediante o exposto a suplementação de vitamina D está indicada na presença de níveis séricos baixos da vitamina D, ou em quadros de patologias do

¹⁹ Pires A. C., Chacra A. R. A Evolução da Insulinoterapia no Diabetes Mellito Tipo 1. Arq Bras Endrocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abem/a/gghq5fbCYKYg4XWRPs4HWJw/?lang=pt&format=pdf> >. Acesso em 17 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

metabolismo ósseo, **situações clínicas não mencionadas para a autora em documento médico acostado.**

13. Acerca do suplemento nutricional pleiteado, **Glucerna® Pó**, cabe destacar que **há outras marcas disponíveis no mercado com composição nutricional semelhante, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

14. Quanto à solicitação autoral (Num. 60331857 - Pág. 25, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*f*”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

**ANA PAULA NOGUEIRA DOS
SANTOS**
Nutricionista
CRN4 113100115
ID: 5076678-3

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA
Nutricionista
CRN4 03101064
Matr.: 50076370

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

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