



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2676/2022

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 0276690-15.2022.8.19.0001,
ajuizado por , neste
ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 25 a 26), emitidos em 19 de outubro de 2022 por , o Autor apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** estando em uso de insulinoterapia desde então e realiza automonitorização de glicemia capilar cinco vezes ao dia. No momento, em uso de análogo de insulina de ação longa **Insulina Glargina** (Basaglar®) e rápida devido labilidade glicêmica e episódios de hipoglicemia assintomática quando fazia uso de insulina NPH e Regular.

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 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.
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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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.
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-

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 04 nov. 2022.



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 adultos¹.

DO PLEITO

1. **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. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

2. Quanto à insulina pleiteada **Glargina** (Basaglar[®]), cumpre esclarecer que ela é classificada, de acordo com sua duração de ação, em preparação de **ação prolongada**.

3. Tanto o grupo das insulinas análogas de ação rápida quanto o de **ação prolongada** foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus (DM1)**^{3,4}. Contudo, até o momento, **apenas a insulina de ação rápida** encontra-se disponível para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença em questão.

4. Contudo, embora a inclusão da **Insulina análoga de ação prolongada** já conste efetivada por meio da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1, e esse medicamento se encontre elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o **Grupo 1A (aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados)** conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), ela **ainda não se encontra disponível** para dispensação no Estado do Rio de Janeiro.

5. Em atenção ao PCDT-DM1, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece as **insulinas NPH e Regular**, por meio da Atenção Básica (REMUME-RIO).

² Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR> >. Acesso em: 04 nov. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847 >. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf >. Acesso em: 04 nov. 2022.



6. Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida.
7. Segundo o PCDT-DM1, para iniciar o uso da **insulina análoga de ação prolongada**, o paciente deve ter feito previamente uso da insulina de ação rápida associada à insulina NPH por pelo menos 3 meses, dentre outros critérios.
8. Apesar de a médica assistente afirmar que o Autor já fez uso das insulinas Regular e NPH, com as quais apresentou labilidade glicêmica e hipoglicemia assintomática (fl. 26), não há informações sobre o uso prévio da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, preconizada nas diretrizes do SUS em pacientes que não responderam e/ou apresentaram reações adversas às insulinas NPH e Regular.
9. Portanto, recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso da insulina NPH em substituição ao pleito **Glargina** (Basaglar®).
10. A **Insulina Glargina** (Basaglar®) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02