



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0378/2023

Rio de Janeiro, 09 de março de 2023.

Processo nº 0832377-03.2022.8.19.0038,  
ajuizado por

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** (Basaglar®) e aos insumos **glicosímetro** (**aparelho para glicemia capilar**), **fitas reagentes** e **agulha para caneta de insulina**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico anexado ao processo (n: 46239703, págs. 10 a 11), emitidos em receituário próprio, datados de 07 de março e 08 de agosto de 2022, pelo médico  O Autor, 42 anos, apresenta **Diabetes Mellitus tipo 1** há 20 anos. Já fez uso de insulinas NPH e Regular, sem controle glicêmico. No momento em uso das insulinas **Glargina** (Basaglar®) e Asparte (Novorapid®). Acompanha a glicemia capilar com 4 a 6 medições por dia. Necessita de **agulhas** (2x/dia), **fita** (4 a 6/dia) e **aparelho para verificação da glicemia** (**glicosímetro**).

### 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.

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 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.

14. 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).*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a 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 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 do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes<sup>1</sup>.

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 incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulinoterapia plena desde o diagnóstico ou após curto período<sup>2</sup>. As intervenções ao paciente portador de Diabetes *mellitus* Tipo 1 consiste em 5 componentes principais: tratamento medicamentoso (insulinoterapia) e não medicamentoso (educação sobre diabetes, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico)<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) 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

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>2</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>3</sup> 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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 09 mar. 2023.



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

2. Os **glicosímetros** são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “sangue capilar”. Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das **tiras reagentes** é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde<sup>5</sup>.

3. As **tiras reagentes (fitas)** 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 insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>6</sup>.

4. 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 mínimo<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) e os insumos **glicosímetro (aparelho para glicemia capilar), fitas reagentes e agulha para caneta de insulina** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**.

2. No que tange à disponibilidade dos pleitos, através SUS, cabe elucidar que:

- **Agulha para caneta de aplicação de insulina não está padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro. para os usuários de análogos de Insulina de ação prolongada [grupo da insulina pleiteada **Glargina**].
- Os insumos **glicosímetro (aparelho para glicemia capilar) e fitas reagentes** estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua dispensação.
- O grupo da insulina análoga de ação prolongada - grupo da insulina pleiteada **Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) - **foi incorporada ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**,

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>5</sup> SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: <[http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha\\_glicosimetro.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha_glicosimetro.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>6</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 09 mar. 2023.



conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>7</sup>. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP<sup>8</sup>, na competência de 03/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos para a **Insulina análoga de ação prolongada**, ainda não ofertada pelo SUS, cabe mencionar que é ofertado no âmbito da atenção básica, a insulina NPH (de ação intermediária). Entretanto, segundo documento médico anexado ao processo (n: 46239703, págs. 10 a 11), a requerente, apresenta Diabetes Mellitus tipo 1 há 20 anos e “já fez uso de insulinas NPH e Regular mas não houve controle glicêmico”. Portanto, a insulina atualmente disponibilizada no SUS **não configura alternativa terapêutica adequada**, para o caso em tela.

6. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados, também **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n:30992813, pág. 06, item “VII”, subitem “b”) 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.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> 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](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 09 mar. 2023.

<sup>8</sup> Consulta realizada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Na Competência: 07/2022. Acesso: 09 mar. 2023.