



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3731/2024

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

Processo nº 0801594-48.2024.8.19.0041,
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina glargina** (Lantus®) e **insulina asparte** (Fiasp®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 132085278 - Pág. 3-4), emitido em 03 de maio de 2024, pela médica -----, a Autora, 11 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10 E10 – Diabetes mellitus insulino dependente), fez uso de insulinas NPH e regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou quadros de hipoglicemias e hiperglicemias e difícil controle. Quando iniciado uso de insulina glargina (Lantus®), apresentou controle melhor e ao substituir a insulina regular pela insulina asparte (Fiasp®), obteve boa resposta, possibilitando a alta hospitalar, sendo prescrito para uso contínuo:

- **Insulina glargina** (Lantus®).
- **Insulina Asparte** (Fiasp®).

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Paraty, publicada no Diário Oficial do Município de Paraty – Instrução Normativa Nº 06/2022, em 15/06/2022.

8. 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.

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diabetes** é descrita como doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. O **diabetes tipo 1** surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; diabetes tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)¹.

2. 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. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas².

3. 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

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 12 set. 2024.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 12 set. 2024.



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.

4. A **hipoglicemia** é literalmente nível muito baixo de glicose no sangue e é comum em pessoas com diabetes. Para evitar a hipoglicemia, além das complicações do diabetes, o segredo é manter os níveis de glicose dentro da meta estabelecida pelo profissional da saúde para cada paciente. Essa meta varia de acordo com a idade, condições gerais de saúde e outros fatores de risco, além de situações como a gravidez. Durante o tratamento, é essencial manter hábitos saudáveis e estilo de vida ativo, além de seguir as orientações medicamentosas recomendadas pelo profissional de saúde para manter a meta de glicose, evitando a hipoglicemia e a hiperglicemia⁴. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glicose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁵.

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 insulina⁶.

DO PLEITO

1. A **insulina glargina** (Lantus[®]) 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 hiperglicemia⁷.

2. A **insulina asparte** (Fiasp[®]) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp[®] é uma formulação de insulina asparte para uso na hora da refeição, cuja adição de nicotinamida (vitamina B3) resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes *mellitus*⁸.

III – CONCLUSÃO

³ELIASCHEWITZ, 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: 12 set. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z. Diabetes (diabetes mellitus). Hipoglicemia. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes/hipoglicemia#:~:text=%C3%89%20literalmente%20n%C3%ADvel%20muito%20baixo,da%20sa%C3%BAde%20para%20cada%20paciente.>>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁷ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 26 abr. 2024.

⁸ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®] ou FlexTouch[®]) (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf>. Acesso em: 12 set. 2024.



1. Informa-se que as **insulinas glargina** (Lantus®) e **asparto** (Fiasp®) **estão indicadas** para o manejo de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora.
2. No que tange à disponibilização, no SUS, insta mencionar que:
 - O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina **asparto**) e o de **ação prolongada** (grupo da insulina **glargina**) foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)**^{9,10} e perfazem as linhas de tratamento preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, publicado pelo Ministério da Saúde em 2019¹¹, tendo sido listados no **Grupo 1A**¹² de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.
 - ✓ Cabe esclarecer que a **insulina análoga de ação prolongada** (grupo da insulina **glargina**) foi incorporada no SUS com a condição de que o custo do medicamento fosse igual ou inferior ao da insulina humana NPH. Após sua incorporação, no final de 2020, foram realizados dois pregões para sua aquisição, mas nenhuma empresa participante aceitou a redução de preços para se chegar ao valor aprovado anteriormente¹³.
 - ✓ Diante disso, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), em 2022, solicitou à Conitec a exclusão, do SUS, de insulinas análogas de ação prolongada no tratamento de pacientes diagnosticados com diabetes mellitus do tipo 1. Após a avaliação e a recomendação da Conitec, o Ministério da Saúde **decidiu não alterar, no âmbito do SUS, a incorporação desse grupo de insulina**¹⁴.
 - ✓ Contudo, a **insulina análoga de ação prolongada** (grupo da insulina **glargina**) **ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Paraty e do estado do Rio de Janeiro.

⁹ 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: 12 set. 2024.

¹⁰ 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: < https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sctie/2017/prt0010_21_02_2017.html>. Acesso em: 12 set. 2024.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2024.

¹² **Grupo 1A** - medicamentos com 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.

¹³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 783. Novembro/2022. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf>. Acesso em: 12 set. 2024.

¹⁴ 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: 12 set. 2024.



- ✓ **No momento**, o tratamento medicamentoso para o **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)**, disponível no SUS, conta **apenas** com a **insulina análoga de ação rápida** (grupo da insulina **asparte**) e as insulinas **regular** e **NPH** (**atenção básica**^{15,16}).

3. Entretanto, de acordo com documento médico (Num. 132085278 - Pág. 3-4), a Autora “...mostrou de difícil controle com a insulina NPH e insulina regular. Menor com estas medicações apresentou quadro de hipo e hiperglicemia”. Portanto, a insulina NPH padronizada, **não se configure como alternativa terapêutica em substituição a insulina análoga de ação prolongada (grupo da insulina glargina)**, neste momento.

4. Cabe destacar que a Insulina prescrita **asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina⁶. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida**, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando **início de ação rápido**. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1**

5. Insta ressaltar que os análogos de ação rápida (**asparte**, lispro e glulisina) disponibilizados pelo SUS tem início de ação entre 5 a 15 minutos enquanto a insulina pleiteada **insulina asparte** (Fiasp®) tem início de ação entre 2 a 5 minutos. Segundo a Diretriz Brasileira de Diabetes o análogo de insulina ultra-rápida como a **insulina asparte** (Fiasp®) pode ser considerado quando houver incerteza em relação a ingestão alimentar e necessidade de flexibilização de horários para aplicação após a refeição.

6. Isto posto, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso da **insulina análoga de ação rápida** padronizada em substituição a **insulina asparte** de marca comercial **Fiasp®**.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

8. Para o acesso à **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo acima citado**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante da Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Fusar – Angra dos Reis**, Praça General Osório, 37 - Centro – Angra dos Reis, munida da seguinte documentação: **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.

9. Neste caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico,

¹⁵ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹⁶ A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁴ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, **antes** de introduzir a insulina de ação prolongada.

11. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN 48034
Matr.: 297.449-1

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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