



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0378/2018

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2018.

Processo nº 0051824-16.2018.4.02.5160,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina (Lantus®)**, **Insulina Regular**, **Sinvastatina 20mg**, **Enalapril**, **Sulfato Ferroso**, e aos insumos **glicosímetro e fitas** reagentes.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com os documentos médicos (fls. 18 e 21/22) em impresso do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione e da Defensoria Pública da União, emitidos em 14 de março de 2018 e 26 de abril de 2017, respectivamente, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** com complicações e comorbidades, **hipertensão arterial sistêmica**, **amaurose bilateral (retinopatia diabética)**, **glaucoma** e amputação de membro inferior esquerdo. Apresenta indicação de uso dos seguintes medicamentos: **Insulina Glargina (Lantus®)**, **Insulina Regular**, **Sinvastatina 20mg**, **Enalapril** e **Sulfato Ferroso**; e insumos glicosímetro, seringas, lancetas e fitas. Não foi recomendada a substituição dos medicamentos/insumos prescritos sob-risco de descompensação do quadro clínico da Autora. A não realização do tratamento pode levar a um quadro de **hipoglicemia** frequente. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.7 – Diabetes mellitus insulino dependente com complicações múltiplas**, **E10.3 – Diabetes mellitus insulino dependente com complicações oftálmicas**, **I10 – Hipertensão essencial (primária)**, **E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**, **H54.2 – Visão subnormal de ambos os olhos** e **Z89 – Ausência adquirida de membros**.
3. Às fls. 29/30, encontra-se laudo médico do Hospital supramencionado, não datado, emitido pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) informando que a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, identificado aos 10 anos, em uso crônico e contínuo de insulinas de ação basal e ultra rápida. A Autora também é portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, **dislipidemia**, **amaurose bilateral por retinopatia diabética** e **glaucoma**. Em virtude de todas as comorbidades associadas e como forma de prevenir outras complicações crônicas e agudas, (inclusive hipoglicemia grave e ameaçadora à vida), necessita de **Insulina Glargina** em substituição à Insulina NPH, uma vez que esta última tem apresentado ação inferior à primeira. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E78.0 – Hipercolesterolemia pura** e **H54.1 – Cegueira em um olho e visão subnormal em outro**.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
7. 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.
8. 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.
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 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.*



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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).

DA PATOLOGIA

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 insulino-dependente e DM não insulino-dependente 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 gestacional**¹.
2. O **DM tipo 1** é caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, sendo subdividido em tipos 1A e 1B. O tipo 1A encontra-se em 5 a 10% dos casos de **DM**, sendo o resultado da destruição imunomediada de células betapancreáticas com consequente deficiência de insulina. A taxa de destruição das células beta é variável, sendo, em geral, mais rápida entre as crianças. A forma lentamente progressiva ocorre em adultos, a qual se refere como diabetes autoimune latente do adulto. No tipo 1B ou Idiopático não há uma etiologia conhecida para essa forma de **DM**. Corresponde à minoria dos casos de **DM1** e caracteriza-se pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta e não associação a haplótipos do sistema HLA. Os indivíduos com esse tipo de **DM** podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina¹.
3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais². É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente⁴.
4. A cegueira total ou simplesmente **amaurose**, pressupõe completa perda de visão. A visão é nula, isto é, nem a percepção luminosa está presente⁵.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Eglidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2018.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁴ 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em:

<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁵ PORTAL DA OFTALMOLOGIA. Definindo a cegueira e a visão subnormal. Disponível em:

<<http://www.portaldaoftalmologia.com.br/noticias/723-definindo-a-cegueira-e-a-visao-subnormal>>. Acesso em: 15 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

5. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das principais complicações relacionadas ao **diabetes mellitus (DM)** e a principal causa de **cegueira** em pessoas com idade entre 20 e 74 anos. Após 20 anos de doença, mais de 90% dos diabéticos com o tipo 1 e 60% daqueles com o tipo 2 apresentarão algum grau de retinopatia. Na RD, a principal causa de perda visual é o edema macular, podendo estar presente desde as fases iniciais da retinopatia até em casos nos quais há doença proliferativa grave, acometendo 30% dos pacientes com mais de 20 anos de diabetes. A forma proliferativa é aquela que se relaciona mais frequentemente com a perda visual grave, devido a eventos oculares potencialmente causadores de cegueira irreversível, como a isquemia retiniana difusa, incluindo a macular e o descolamento tracional de retina. Estima-se que em pacientes com RD proliferativa não tratada a taxa de evolução para a cegueira seja de 50%, em 5 anos⁶.

6. O **glaucoma** é uma neuropatia óptica de causa multifatorial, caracterizada pela lesão progressiva do nervo óptico, com conseqüente repercussão no campo visual. Apesar de poder cursar com pressões intraoculares consideradas dentro dos padrões da normalidade, a elevação da pressão intraocular é seu principal fator de risco⁷. Nos casos não tratados, pode haver evolução para cegueira irreversível. Pode ser classificado em: glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA), glaucoma de pressão normal (GPN), glaucoma primário de ângulo fechado, glaucoma congênito e glaucoma secundário. O glaucoma congênito é a forma em que ocorre obstrução da drenagem do humor aquoso causada por uma anomalia do desenvolvimento ocular⁸.

7. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em conseqüência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: **hipercolesterolemia isolada**, **hipertrigliceridemia isolada**, **hiperlipidemia mista** e **HDL-C baixo**⁹.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina (Lantus®)** é um antidiabético que contém insulina glargina, 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 hiperglicemia¹⁰.

⁶ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016). Retinopatia Diabética. São Paulo: A.C. Farmacêutica, 2016. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁷ URBANO, A.P. et al. Avaliação dos tipos de glaucoma no serviço de oftalmologia da UNICAMP. Arquivos Brasileiros de Oftalmologia, v.66, n.1, p. 61-65, São Paulo, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v66n1/a12v66n1.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁸ Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1279, de 19 de novembro de 2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Glaucoma. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt1279_19_11_2013.html>. Acesso em: 15 mai. 2018.

⁹ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412160/Saude_e_Economia_Dislipidemia_Edicao_n_6_de_outubro_2011.pdf/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVvisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227>. Acesso em: 15 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A **Insulina Regular** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus. As insulinas possuem diversas ações anabólicas e anticatabólicas em muitos tecidos do organismo. No músculo e outros tecidos (exceto o cérebro), a insulina viabiliza o transporte intracelular de glicose e aminoácidos, promove o anabolismo e inibe o catabolismo de proteínas. No fígado, a insulina promove a captação e o armazenamento da glicose na forma de glicogênio, inibe a gliconeogênese e promove a conversão do excesso de glicose em gordura¹¹.
3. A **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹².
4. O **Maleato de Enalapril** é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidor da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA). É indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial e da hipertensão renovascular. Também é indicado para a prevenção de insuficiência cardíaca e prevenção de eventos coronarianos isquêmicos¹³.
5. **Sulfato Ferroso** é destinado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro. Prevenção e terapêutica da anemia na gravidez. Prevenção da anemia ferropriva em prematuros. O uso terapêutico se restringe à correção das anemias ferroprivas consequentes a sangramentos agudos ou crônicos ou em razão de má absorção ou por déficit dietético. A incorporação de ferro nos corpúsculos da série eritrocitária se acompanha da liberação de células jovens (reticulócitos) para a corrente sanguínea. À medida que a deficiência de hemoglobina se reduz, ocorre a incorporação do ferro às células mais maduras (eritrócitos). A correção dos depósitos se completa após a recuperação do sangue circulante, o que explica a necessidade de manutenção do tratamento por semanas ou meses após a correção aparente da anemia, particularmente nos indivíduos que estão em crescimento¹⁴.
6. As **tiras reagentes de medida de glicemia capilar** (fitas) 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 sanguínea¹⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina (Lantus®), Insulina Regular, Sinvastatina 20mg, Enalapril**, e o insumo **tira reagente** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme documentos médicos (fls. 18, 21/22 e 29/30).

¹¹ Bula do medicamento Insulina Regular (Humulin® R) por Eli Lilly do Brasil. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7523742017&pldAnexo=6205483>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹² Bula do medicamento Sinvastatina por Medley. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5230622018&pldAnexo=10595990>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹³ Bula do medicamento Maleato de Enalapril por Medley. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5627772018&pldAnexo=10628389>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹⁴ Bula do medicamento sulfato ferroso por Fundação para o Remédio Popular – FURP. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=19888722017&pldAnexo=9583550>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹⁵ 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/abcad16.pdf>. Acesso em: 15 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Quanto ao medicamento **Sulfato Ferroso**, cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo não há menção de patologia e/ou quadro clínico que justifique sua utilização no plano terapêutico da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, recomenda-se envio e/ou emissão de documento médico relatando objetivamente a necessidade de sua inclusão no plano terapêutico da Autora.

3. Acerca da disponibilização no âmbito do SUS, seguem as seguintes considerações:

- **Insulina Regular, Sinvastatina 20mg, Enalapril 5mg e 10mg e Sulfato Ferroso 40mg encontram-se padronizados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – São João de Meriti). Para obter informações acerca do acesso ao medicamento, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado;
- **Insulina Glargina (Lantus®) não está padronizada** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e Estado do Rio de Janeiro;
- **Tiras reagentes estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos portadores de **Diabetes Mellitus dependentes de Insulina através do Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia** do Ministério da Saúde mediante cadastro prévio. As tiras reagentes de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros). Destaca-se que, acostado à folha 28, encontra-se documento médico emitido em impresso do Programa Hiperdia, fato que demonstra que a Autora possui o cadastro necessário à dispensação dos insumos para aferição da glicemia, ou seja, já foram cumpridos os trâmites administrativos.

4. Destaca-se que insulina análoga de longa ação **Glargina** foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, em virtude de não ser custo-efetiva, reduzir o acesso a tratamentos eficazes já existentes e apresentar incertezas quanto à ocorrência de eventos adversos graves em longo prazo¹⁶.

5. No que tange à existência de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, cabe elucidar que, no momento, o SUS disponibiliza apenas as **Insulinas Regular e NPH** para o tratamento do **Diabetes Mellitus**¹⁷. Com base nestes dados a Sociedade Brasileira de Diabetes publicou em fevereiro de 2011 o Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011, no qual prioriza o controle da hipoglicemia tanto do ponto de vista de segurança de uso como de promoção do melhor controle glicêmico, recomendando para isso o uso dos análogos de insulina¹⁸.

6. Entretanto, considerando o relato médico de que a Autora apresenta **DM1**, "... *risco de hipoglicemia grave...*" e "... *necessita de Insulina Glargina em substituição à Insulina NPH, uma vez que esta última tem apresentado ação inferior à primeira...*", cumpre informar que, neste caso, a insulina pleiteada Glargina (Lantus®), configura uma abordagem

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 114. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo 1. Setembro 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/05/Relatorio-Insulinas-tipo1-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2018.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 20 abr. 2018.¹

¹⁸ Indicações e recomendações para a disponibilização pelos serviços públicos de saúde – Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011, Fevereiro de 2011. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/images/pdf/posicionamento-sbd.pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

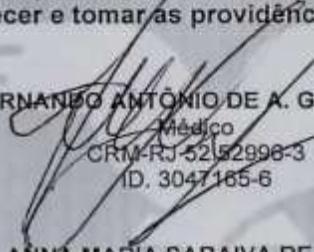
terapêutica adequada para o quadro clínico da Autora.

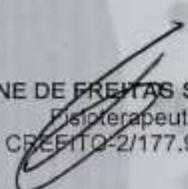
7. Elucida-se ainda que a **Insulina Glargina** é uma nova insulina humana recombinante análoga, equipotente à insulina humana. Devido ao perfil de redução de glicose sem pico com duração de ação prolongada, a dose é administrada por via subcutânea uma vez ao dia. Os níveis desejados de glicemia, bem como as doses e intervalos das medicações antidiabéticas devem ser determinadas e ajustadas individualmente. Os ajustes na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia. Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica¹⁰. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 52152998-3
ID. 3047165-6


LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITQ-2/177.951-F

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN-RJ 170711
ID.: 4355318-4


MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11617
ID. 4.216.255-6

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