



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0485/2020

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2020.

Processo nº 5021288-46.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar®), bem como todos **insumos** necessários (**fitas reagentes, lancetas, seringa para aplicação de insulina 50UI, agulhas e sensor** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 18_PARECER1, Págs. 1 a 7, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0382/2020, emitido em 20 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora (**diabetes mellitus tipo 1, variabilidade glicêmica e hipoglicemias**), quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar®) e **insumos (fitas reagentes, lancetas, seringa para aplicação de insulina 50UI, agulhas e sensor** (FreeStyle® Libre).

2. Após a emissão do Parecer supramencionado, foi acostado ao Processo relatório médico do Hospital Pasteur (Evento 27_OUT7, pág. 1), emitido em 06 de maio de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora internada na referida unidade hospitalar desde 04/05/2020, devido **descompensação de quadro de diabetes mellitus tipo 1** de base, com quadro de **cetoacidose diabética**. Resumo da internação: D2 internação/ D0UI pediátrica; fez dripping de insulina até 05/05.

3. Em documento do hospital supramencionado (Evento 27_OUT7, pág. 4), emitido em 07 de maio de 2020, pela médica [REDACTED] a Autora esteve internada na Pediatria do Hospital Pasteur – UTI Ped/ UI Ped no período de 04/05/2020 a 07/05/2020. Recebeu alta em 07/05/2020 no período da manhã.

4. Apensado ao processo (Evento 27_OUT8, pág.1), encontra-se documento do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione, emitido em 24 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED] a Autora com **diabetes mellitus tipo 1**, sendo prescrito:

- **Insumos/mês: fitas reagentes = 150; lancetas = 30**
- **Insulina NPH** - aplicar a dose indicada conforme esquema: 09 unidades antes do café; 07 unidades antes do almoço e 06 unidades antes da ceia.
- Insulina Lispro ou Asparte – aplicar conforme esquema descrito no receituário.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0382/2020, emitido em 20 de abril de 2020 (Evento 18_PARECER1, Págs. 1 a 7).

QUADRO CLÍNICO

Em adição ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0382/2020, emitido em 20 de abril de 2020 (Evento 18_PARECER1, Págs. 1 a 7), segue:

1. A **cetoacidose diabética (CAD)** é uma complicação grave que pode ocorrer durante a evolução do diabetes mellitus tipos 1 e 2 (DM1 e DM2). Está presente em cerca de 25% dos casos no momento do diagnóstico do DM1 e é a causa mais comum de morte entre crianças e adolescentes com DM1, além de ser responsável por metade das mortes nesses pacientes com menos de 24 anos. Na CAD, fundamentalmente, o que ocorre é a redução na concentração efetiva de insulina circulante associada à liberação excessiva de hormônios contrarreguladores, entre os quais o glucagon, as catecolaminas, o cortisol e o hormônio de crescimento. A deficiência de insulina pode ser absoluta, em pacientes com DM1, ou relativa, como observado em pacientes com DM2 na presença de estresse ou doenças intercorrentes. Em resumo, essas alterações hormonais na CAD desencadeiam o aumento da produção hepática e renal de glicose e a redução de sua captação pelos tecidos periféricos sensíveis à insulina, resultando em hiperglicemia e hiperosmolalidade no espaço extracelular. A combinação de deficiência de insulina com aumento de hormônios contrarreguladores provoca a liberação excessiva de ácidos graxos livres do tecido adiposo (lipólise), os quais, no fígado, serão oxidados em corpos cetônicos (ácidos beta- -hidroxibutírico e acetoacético) em um processo estimulado sobretudo pelo glucagon e devido ao aumento da relação glucagon/insulina e diminuição da atividade da malonil coenzima A, responsável por modular o transporte dos ácidos graxos livres para dentro da mitocôndria dos hepatócitos para oxidação no sistema microssomal. Assim, todo esse processo culmina em cetonemia e acidose metabólica (C). Finalmente, na CAD, observam-se desidratação e glicosúria de graus variáveis, diurese osmótica e perda de fluidos e eletrólitos. As principais causas de morte por CAD são edema cerebral, hipopotassemia, hipofosfatemia, hipoglicemia, complicações intracerebrais, trombose venosa periférica, mucormicose, rabdomiólise e pancreatite aguda¹.

2. O tratamento com insulina deve ser iniciado o mais rápido possível após o diagnóstico (geralmente dentro das 6 horas, em caso de cetonúria), para prevenir a descompensação metabólica e a cetoacidose diabética (CAD). Dependendo do serviço, de 25 a 67% dos casos de DM1 na infância ainda são diagnosticados na vigência de CAD. Clinicamente o paciente pode apresentar desidratação, vômitos, dor abdominal, hálito cetônico (com aroma de frutas), respiração de Kussmaul e diminuição do nível de consciência¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 6 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0382/2020, emitido em 20 de abril de 2020 (Evento

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 15 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

18_PARECER1, Pág. 6), foi destacado por este Núcleo que, atualmente o SUS disponibiliza para o tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, a Insulina NPH, em alternativa a **Insulina Glargina** (Basaglar®).

2. Neste sentido, foram anexados documentos médicos. No documento acostado ao processo (Evento 27_OUT8, pág.1), datado de **24 de outubro de 2017**, consta que “...a Autora com **diabetes mellitus tipo 1**, sendo prescrito Insulina NPH - aplicar a dose indicada conforme esquema: 09 unidades antes do café; 07 unidades antes do almoço e 06 unidades antes da ceia”. Assim, conclui-se que a Autora já realizou tratamento com a insulina disponibilizada no SUS no âmbito da Atenção Básica.

3. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina** (Basaglar®) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Evento 27_OUT17, pág. 1) e (Evento 27_OUT8, pág.1).

4. Por fim, as informações referentes ao fornecimento do medicamento pleiteado **Insulina Glargina** (Basaglar®) já foram devidamente prestadas no item 4 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0382/2020, emitido em 20 de abril de 2020 (Evento 18_PARECER1, Págs. 1 a 7).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

