



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0897/2023**

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2023.

Processo nº 5004873-14.2022.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Lantus®) e aos insumos **agulha para caneta e lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao (Evento 14\_PARECER1, Páginas 1 a 5), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2022, elaborado em 23 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes mellitus tipo 1**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Insulina Glargina** (Lantus®) e do insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix); e a disponibilização do insumo **agulha para caneta**.

2. Após emissão do parecer supracitado, foram apensados aos autos formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 35\_LAUDO2 e LAUDO3, Página 1) e (Evento 35\_RECEIT4 e RECEIT5, Páginas 1), emitidos em 08 de maio de 2023, pela médica  a Autora, 20 anos, em acompanhamento regular no ambulatório de Endocrinologia do referido hospital, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, em uso de insulina desde os 04 anos de idade. Apresenta retinopatia diabética, com uso prévio de Insulina NPH e Regular sem controle adequado da doença, com grande variabilidade glicêmica (episódios de **hipoglicemia** e **hiperglicemia**) sendo realizada a troca para **Insulina Glargina** (Lantus®) e Análogo de insulina ultrarrápida Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®), objetivando a redução de episódios de hipoglicemia e melhor controle da diabetes. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.3 – Diabetes mellitus insulino-dependente - Com complicações oftálmicas**, e prescrito em uso contínuo:

- **Insulina Glargina** (Lantus®) – aplicar 30UI antes do café da manhã, 4 canetas/mês;
- Análogo de insulina ultrarrápida 100UI/mL – aplicar conforme esquema de glicemia, 15 minutos antes da refeição, 3 canetas/mês;



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2022, elaborado em 23 de setembro de 2022 (Evento 14\_PARECER1, Páginas 1 a 5), tem-se:
2. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2022, elaborado em 23 de setembro de 2022 (Evento 14\_PARECER1, Páginas 1 a 5), tem-se:
2. 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 complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>1</sup>.
3. A **hipoglicemia** ocorre quando há uma redução excessiva no nível de glicose no sangue. A glicose no sangue é a principal fonte de energia do organismo; assim, um nível baixo de glicose no sangue causa problemas<sup>2</sup>. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. 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 morte<sup>3</sup>.
4. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126mg/dl em jejum e acima de 200mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes, desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos, infecções e doenças, stresse e sedentarismo<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

<sup>1</sup>ELIASCHEWITZ, 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](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>2</sup>MANUAL MSD. Hipoglicemias. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>3</sup>Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C18.452.394.984](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984)>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>4</sup>BD. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia#:~:text=A%20hiperglicemia%20%C3%A9%20caracterizada%20por,duas%20horas%20ap%C3%B3s%20uma%20refe%C3%A7%C3%A3o.>>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2022, elaborado em 23 de setembro de 2022 (Evento 14\_PARECER1, Páginas 1 a 5).

### **III – CONCLUSÃO**

1. Anexado aos autos Evento 14\_PARECER1, Páginas 1 a 5, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2022, elaborado em 23 de setembro de 2022. No item 2 do referido parecer, este Núcleo destacou que não consta nos documentos médicos acostados a prescrição do insumo **agulha para caneta**.
2. Nos itens 6 e 7 solicitou a médica assistente que avaliar a possibilidade da utilização da insulina NPH, padronizada e disponibilizada pelo SUS, em alternativa a **insulina Glargina** (Lantus®) e que avaliasse a possibilidade de utilizar somente o insumo padronizado no SUS - lancetas avulsas, em alternativa ao pleito **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix).
3. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos. Nos documentos médicos (Evento 35\_LAUDO2 e LAUDO3, Página 1), consta que a Autora “...é portadora de **diabetes mellitus tipo 1, em uso de insulina desde os 04 anos de idade. Apresenta retinopatia diabética, com uso prévio de Insulina NPH e Regular sem controle adequado da doença**”.
4. Desse modo, observa-se que a Autora já realizou tratamento com a insulina atualmente ofertada no SUS. Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.
5. No que refere a prescrição do insumo **agulha para caneta** e avaliação quanto a possibilidade de utilizar somente o insumo padronizado no SUS - lancetas avulsas, nos novos documentos médicos apensados, não houve menção referente a esses questionamentos, permanecendo a ausência de elucidações, embora tais informações tenham sido claramente solicitadas, conforme prévio PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2022, elaborado em 23 de setembro de 2022 (Evento 14\_PARECER1, Páginas 1 a 5).
6. Ademais, reitera-se que a **Insulina Glargina** (Lantus®) está indicada ao tratamento de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico
7. As Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina** ou Degludeca) foram incorporados ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**<sup>5</sup>, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*<sup>6,7</sup>.
8. Contudo, o medicamento, **Insulina Glargina** ainda não integra<sup>8</sup>, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>6</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>7</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 11 jul. 2023.

<sup>8</sup>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 11 jul. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2022, elaborado em 23 de setembro de 2022 (Evento 14\_PARECER1, Páginas 1 a 5).

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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