



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2635/2022

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2022.

Processo nº 0039407-36.2022.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Colecalciferol** ou **vitamina D3 50.000UI** (Sany® D).

### I – RELATÓRIO

1. Por ser suficiente para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 30 e 31) preenchido em 15 de agosto de 2022 pelo médico

2. Em síntese, trata-se de Autor que apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, com **neuropatia** motora e periférica. Deve fazer uso dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) – 36 unidades ao dia e **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Sany® D) – 03 comprimidos ao mês (dias 10, 20 e 30 do mês). Caso não faça uso dos fármacos, pode haver lesão irreversível, com amputações de membros. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E10.7 - Diabetes mellitos insulino-dependente com complicações múltiplas**.

### 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. No tocante ao Município de Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.
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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabete melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)<sup>1</sup>.
2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade; no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas

---

<sup>1</sup> Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2022.



com DM1 também é recorrente<sup>1</sup>. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulino terapia.<sup>2</sup>

3. **Neuropatia diabética (ND)** constitui um grupo heterogêneo de manifestações clínicas ou subclínicas, que acometem o sistema nervoso periférico (SNP) como complicação do diabetes *mellitus* (DM). Pode apresentar-se de diferentes formas clínicas, mecanismos fisiopatológicos, instalação e evolução<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é um antidiabético com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.

2. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D, podendo ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus<sup>®</sup>), **possui indicação**, que consta em bula<sup>4</sup>, para tratamento da **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (fl. 30 a 31).

2. Quanto ao fármaco **Colecalciferol** ou **vitamina D3 50.000UI** (Sany<sup>®</sup> D), elucidase que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 30 a 32), menção à patologia que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do citado pleito, bem como sobre a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Insulinas análogas de ação prolongada**, como **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) - **Incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>6</sup>. Tal medicamento, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

<sup>2</sup> Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdntmFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 27 out. 2022.

<sup>3</sup> Nascimento OJ, Pupe CC e Cavalcanti EB. Diabetic neuropathy. Rev Dor. São Paulo, 2016;17(Supl 1):S46-51 Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/dfMvHLrCg5zrC5J5FjWdKwF/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 27 out. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260348>>. Acesso em: 27 out. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (Sany D) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANY%20D>>. Acesso em: 27 out. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019.

Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. 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: 27 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), **sendo sua disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ)**. De acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de outubro de 2022, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Insulina de **longa ação ainda não** está sendo fornecida pela SES/RJ;

3.2) **Colecalciferol ou vitamina D3 50.000UI (Sany® D) - Não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos para a **Insulina Glargina (Lantus®)**, ainda não ofertada pelo SUS, conforme descrito no item 3.1 dessa conclusão, cabe mencionar que conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Silva Jardim, é ofertado, no âmbito da atenção básica, a insulina NPH (de ação intermediária). Embora o médico assistente tenha informado que os medicamentos prescritos “*são muito superiores, ofertando melhor prognóstico e qualidade de vida*” (fl. 31), não informou se houve uso prévio do medicamento ofertado pelo SUS, com ausência de reposição (falha terapêutica). Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso da Insulina ofertada pelo SUS (NPH) frente à prescrita (Glargina - Lantus®), explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica.**

5. Em caso positivo de troca, para ter acesso à insulina NPH, o Autor ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Os medicamentos pleiteados 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 (fls. 6 e 7, item “VP”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... *medicamentos, insumos e intervenções cirúrgicas que se revelaram necessários* ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

HELENA TURRINI  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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