



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0006/2018

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2018.

Processo nº 0225595-96.2017.4.02.5151  
ajuizado por [REDACTED]  
Costa de Mello.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Glargina** (Lantus®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – HUGG/UNIRIO (fls. 23 a 25), emitidos em 08 de maio de 2017 e data não especificada pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, **diabética tipo 1** desde os três anos de idade em uso de insulina NPH e insulina regular, vem apresentando muita variabilidade glicêmica, com inúmeros episódios de hipoglicemia intercalados com hiperglicemia, a despeito dos ajustes, conforme monitorização. Tendo em vista o alto risco de complicações pelos episódios de hipoglicemia e devido à presença de alto grau de **retinopatia**, foram solicitados os medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Glargina** (Lantus®) para correção, tratamento e compensação do **DM1**. Desta forma, foram prescritos:

- **Insulina Lispro** (Humalog®) – conforme esquema;
- **Insulina Glargina** (Lantus®) – 36 UI às 6h.

2. Às folhas 26 a 30 encontra-se acostado Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, emitido em 23 de outubro de 2017 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), onde foi relatado que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente)**. Foram indicados, em uso contínuo, os medicamentos Insulina NPH – 16Ui pela manhã, 06UI no almoço e ceia; Insulina Regular – segundo glicemia, conforme esquema prescrito e Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) – 01 comprimido ao dia. É necessária a realização dos exames de glicemia e HbA1c. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, com manutenção de alta variabilidade glicêmica e hipoglicemias sintomáticas. O caso configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado ocorrerá piora na variabilidade glicêmica, agravamento das hiperglicemias, podendo levar a doenças circulatórias com amputações e infarto/acidente vascular encefálico. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente sem complicações**.

#### 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.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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, 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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. 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.

## DA PATOLOGIA

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam 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 *insulinodependente* e DM *não insulinodependente* 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<sup>1</sup>.
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

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio 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: 10 jan. 2018.





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

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 insulina<sup>1</sup>.

3. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>2</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação e um pico mais rápidos, e uma duração mais curta da atividade hipoglicêmica que a insulina humana regular. Está indicada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.

2. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) 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 hiperglicemia<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre destacar que os medicamentos pleiteados **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) e **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) estão indicados em bula<sup>4,5</sup> para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora, **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 23-25 e 26-30).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

2.1. **Insulina Lispro**, análogo de insulina de ação rápida, foi incorporada ao SUS para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017<sup>6</sup>. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de

<sup>2</sup>Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>3</sup> VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22806342017&pldAnexo=10293128](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22806342017&pldAnexo=10293128)>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227)>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>6</sup>Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf)>. Acesso em: 10 jan. 2018.



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

180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desses medicamentos. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2018, constatou-se que as **insulinas análogas de ação rápida (como a insulina Lispro) ainda não integram** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro para a garantia da disponibilização da tecnologia incorporada no SUS;

2.2. **Insulina Glargina (Lantus®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. A 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 incerteza quanto à ocorrência de eventos adversos graves em longo prazo<sup>7</sup>.

4. Acrescenta-se que a Proposta para o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Tratamento do Diabetes tipo 1**<sup>8</sup>, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade até o prazo de 17 de outubro de 2017<sup>9</sup>. A publicação da versão final do PCDT ocorrerá após o encerramento deste prazo, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

5. A Proposta citada<sup>8</sup> sugere que os análogos de insulina de curta duração (**Lispro**) **sejam usados em pacientes com DM tipo 1** que mais provavelmente se beneficiarão de seu uso e que apresentem: acompanhamento médico regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico endocrinologista; na ausência de endocrinologista, um médico clínico com experiência no tratamento de DM e que façam auto-monitorização da glicemia capilar no mínimo três vezes ao dia.

6. Em relação às insulinas de longa duração, incluindo o pleito insulina **Glargina**, esta mesma proposta de PCDT **não recomenda o uso de análogos de insulina de longa duração ao invés da insulina NPH para pacientes com DM tipo 1** com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias. Consta que não há evidência qualificada de segurança e/ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM tipo 1<sup>8</sup>.

7. No que tange à existência de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, cabe esclarecer que, no momento, o SUS disponibiliza apenas as **insulinas Regular e NPH** para o tratamento do **Diabetes Mellitus**<sup>10</sup>. Com base nestes dados a Sociedade Brasileira de Diabetes publicou em fevereiro

<sup>7</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 114. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Setembro 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/05/Relatorio-Insulinas-tipoI-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Proposta de PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento do Diabetes Tipo 1. Setembro/2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_PCDT\\_Diabetes\\_tipo\\_1\\_CP\\_2017\\_1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Diabetes_tipo_1_CP_2017_1.pdf)>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>9</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas. <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>10</sup> 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





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

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 insulina<sup>11</sup>.

8. Entretanto, embora à folha 25 tenha sido relatado, em documento médico emitido em 08 de maio de 2017, que a Autora já fez uso de insulina NPH e Regular, com grande variabilidade glicêmica e indicação de uso dos medicamentos Insulina Glargina e Insulina Lispro, às folhas 26 a 30 foi apensado documento médico emitido em 23 de outubro de 2017 (mais recente), no qual se encontram prescritos os medicamentos Insulina NPH, Insulina Regular e Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR).

9. Ressalta-se que de acordo com os referidos documentos médicos (fls. 25 e 26 a 30), foram prescritos tratamentos divergentes a Autora. Tendo em vista o exposto, é essencial esclarecer qual o tratamento proposto a Autora. Recomenda-se a emissão de documento médico datado que descreva seu plano terapêutico constando o quadro clínico, as atuais necessidades e a prescrição do tratamento indicado a Autora composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

É o parecer.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em:

<[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html)>. Acesso em: 10 jan. 2018.

<sup>11</sup>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: 10 jan. 2018.