



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0031/2018

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2018.

Processo nº 0003519-28.2018.4.02.5151,  
ajuizado [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) ou **Insulina Detemir** (Levemir®) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **insulina Lispro** (Humalog®) ou **insulina Asparte** (Novorapid®) ou **insulina Glulisina** (Apidra®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - SUS (fl. 15), emitido em 11 de dezembro de 2017, pela médica Giovanna Massaud Ribeiro (CREMERJ 52.102525-2), o Autor é acompanhado pelo Serviço de Nutrologia da referida unidade, devido ao diagnóstico de **diabetes mellitus tipo I**, com o quadro clínico de **hiperglicemia** de difícil controle, com hipoglicemias frequentes e perda da consciência com uso de insulinas NPH e Regular, necessitando do uso de análogo de insulina de ação lenta **Insulina Glargina** (Lantus®) ou **Insulina Detemir** (Levemir®) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®), além de análogo de ação ultrarrápida **insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®), para o controle glicêmico eficaz e seguro. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID10) **E10.9 - Diabetes mellitus insulino dependente, sem complicações**.

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 25 a 29) e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 30 e 31), ambos emitidos em 18 de dezembro de 2017, pelo endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo I**. Foi mencionado que o tratamento com as insulinas preconizadas pelo SUS (NPH e Regular) apresentou eficácia ruim, pois o Autor teve muita dificuldade no controle glicêmico, muita **instabilidade** e **hipoglicemias** frequentes. Informa que as hipoglicemias podem representar uma ameaça à vida e representa uma situação de emergência, podendo provocar acidentes. As glicemias elevadas podem resultar em complicações crônicas e irreversíveis do diabetes (que podem ser por vezes incapacitantes e ameaçadoras à vida). Foi informado ainda que há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual. Desta forma foram prescritos, em uso contínuo, os seguintes medicamentos com urgência:

- **Insulina Glargina** (Lantus®) – 10 unidades às 9h ou **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) – 08 unidades às 9h, 02 canetas ou 02 refis ao mês;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **insulina Lispro** (Humalog®) ou **insulina Glulisina** (Apidra®) – 02 canetas ou 02 refis ao mês (administrar conforme esquema médico).



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

Foi informada a e Classificação Internacional de Doenças (CID10) E10.9 - *Diabetes mellitus* insulínodépendente, sem alterações.

## 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 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 insulínodépendente e DM não insulínodépendente devem ser eliminados dessa<sub>2</sub>





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

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 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 labilidade glicêmica (variabilidade glicêmica) constitui episódios frequentes de hipo ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

4. A hipoglicemia é uma condição em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos ocorre nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. A hipoglicemia mais grave reduz o fornecimento de glicose para o cérebro e provoca náusea, cansaço, fraqueza, cefaleias, incapacidade de concentração, confusão, comportamento inadequado que pode ser confundido com embriaguez, alterações da fala, visão turva, convulsões e coma<sup>3</sup>. É uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>4</sup>.

5. A hiperglicemia é caracterizada por alto nível de glicose além de ser o fator primário desencadeador das complicações do **DM**<sup>5</sup>. A hiperglicemia acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode ser causada por: Dose incorreta de insulina, se você tem o Tipo 1; Dificuldade do corpo para

<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: 19 jan. 2018.

<sup>2</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&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE – Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>4</sup>SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em:

<[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinscrito\\_607\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>5</sup> FERREIRA, L. T., et al. Diabetes melito: hiperglicemia crônica e suas complicações. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde. v. 36, n.3, 2011. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2011/v36n3/a2664.pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2018.



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

utilizar a insulina que está sendo produzida (resistência à insulina), no caso do Tipo 2; Excesso de alimentação – e carência de exercícios físicos; Stress causado por uma doença, como uma gripe; Outras fontes de estresse, na família, na escola ou no trabalho; O chamado 'fenômeno do alvorecer'<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Apresenta um perfil de concentração / tempo previsível, sem pico e suave, 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 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>7</sup>.

2. A **Insulina Detemir** (Levemir<sup>®</sup>) é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma duração de efeito prolongada e usada como uma insulina basal. O perfil de tempo de ação é significativamente menos variável que o da Insulina NPH e Insulina Glargina. É indicado para o tratamento de diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 2 anos<sup>8</sup>.

3. A **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. O efeito de diminuição da glicemia pela insulina degludeca é causado pela absorção facilitada da glicose após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células adiposas e pela inibição simultânea da liberação de glicose pelo fígado. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>9</sup>.

4. 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, um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia<sup>10</sup>.

5. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração

<sup>6</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hiperglicemia>>. Acesso em: 19 jan. 2018

<sup>7</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&pIdAnexo=3146227](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=29392002016&pIdAnexo=4363498](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=29392002016&pIdAnexo=4363498)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>10</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&pIdAnexo=10293128](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22806342017&pIdAnexo=10293128)>. Acesso em: 19 jan. 2018.





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

de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus<sup>11</sup>.

6. A **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) a atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina<sup>12</sup>.

### CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), **Insulina Detemir** (Levemir<sup>®</sup>) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) ou **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) ou **insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) possuem indicação clínica, que consta em bula<sup>7,8,9,10,11,12</sup> para o tratamento da patologia que acomete o Autor - **Diabetes Mellitus tipo 1**, relatada em documentos médicos (fls. 15, 25 a 29 e 31).

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

- As Insulinas **Lispro**, **Asparte** e **Glulisina**, análogas de insulina de ação rápida, **foram 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>13</sup>. Acrescenta-se, que 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. 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 (Lispro, Asparte e Glulisina) 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;
- **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), **Insulina Detemir** (Levemir<sup>®</sup>) e **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Magé e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que a **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) **não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**<sup>14</sup> para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 1**, patologia que acomete o Autor.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4416872017&pIdAnexo=5405871](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4416872017&pIdAnexo=5405871)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>13</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: 19 jan. 2018.

<sup>14</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> Acesso em: 19 jan. 2018.



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

4. As insulinas análogas de longa ação **Glargina** e **Detemir** foram submetidas 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>15</sup>.
5. Acrescenta-se que a Proposta para o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticos (PCDT) para o Tratamento do Diabetes tipo 1**<sup>16</sup>, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade até o prazo de 17 de outubro de 2017<sup>17</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.
6. A Proposta citada<sup>16</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 automonitorização da glicemia capilar no mínimo três vezes ao dia.
7. Em relação às insulinas de longa duração, incluindo o pleito **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®), 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>16</sup>.
8. 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>18</sup>. 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 insulina**<sup>19</sup>.
9. Entretanto, foi relatado em documentos médicos (fls. 15, 25 a 29 e 31), que o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo I** "...com o quadro clínico de **hiperglicemia de difícil controle, com hipoglicemias frequentes com perda da consciência com uso de insulinas NPH e Regular.** (...) Com as insulinas fornecidas pelo SUS (NPH e Regular) o paciente teve muita

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao 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: 19 jan. 2018.

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Proposta de PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticos 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: 19 jan. 2018.

<sup>17</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas. <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>18</sup> BRASIL. 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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html)>. Acesso em: 19 jan. 2018.

<sup>19</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: 19 jan. 2018.





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

dificuldade no controle glicêmico, muita instabilidade e hipoglicemias frequentes..." Assim, neste caso, entende-se que as insulinas pleiteadas Insulina Glargina (Lantus®), Insulina Detemir (Levemir®) ou Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) e Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®), configuram uma abordagem terapêutica adequada para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

10. Convém destacar que o Autor deverá fazer uso de apenas uma das insulinas de ação longa – Insulina Glargina (Lantus®) ou Insulina Degludeca (Tresiba®) ou Insulina Detemir (Levemir®) e uso de apenas uma das insulinas de ação curta – Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glusina (Apidra®), conforme indicado em documentos médicos (fls. 15, 26, 30 e 31).

11. Por fim, esclarece-se que, assim como ocorre com todas as insulinas, o ajuste na dose pode ser necessário em pacientes que tiveram um aumento de suas atividades físicas, mudaram sua dieta habitual ou durante doenças concomitantes<sup>9</sup>. Assim, destaca-se a importância do Autor 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 2º Juizado Especial Federal, 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

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8626  
Mat.: 5516-0

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN-RJ 321.417

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

CISALPINA PIRES DE O LIMA  
Médica  
CRM-RJ 37210-7

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