



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0193/2018

Rio de Janeiro, 14 de março de 2018.

Processo nº 0229722-77.2017.4.02.5151,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Lispro** (Humalog®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®); e ao insumo **agulhas para caneta de insulina 4, 5 ou 6mm**.

### I – RELATÓRIO

1 Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo (fls. 14, 17 a 21), uma vez que demonstram ser suficientes para apreciação do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ (fl. 14), emitido em 26 de outubro de 2017, por [REDACTED] a Autora foi diagnosticada com **diabetes mellitus tipo 1** há 4 anos (à época com 5 anos e 8 meses), faz acompanhamento multidisciplinar na referida instituição e, até o momento, não apresenta complicações crônicas. Informa que nesta faixa etária há risco aumentado de quadros de hipoglicemias graves, sendo indicado uso de análogos de longa e curta duração, objetivando a redução destes quadros. As insulinas fornecidas pelo SUS (NPH e regular) causam hipoglicemias graves na Autora. Assim, foi indicado:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 8 UI por dia. Total: 1 refil ou caneta por mês;
- **Insulina Lispro** (Humalog®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®) – 2 refis ou canetas por mês;
- **Agulhas para canetas de 4, 5 ou 6mm** – 60 unidades por mês.

3. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 17 a 21), emitido em 30 de novembro de 2017, por [REDACTED], vinculado à instituição supramencionada, a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1** e **surdez neurosensorial**. Foi informado que a Insulina NPH e Regular foram usadas pela Autora e a hemoglobina glicada ficou muito elevada, além de causarem hipoglicemias. Foram indicados os medicamentos: **Insulina Glargina** (Lantus®) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba®), e **Insulina Lispro** (Humalog®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®). Necessita realizar exames de hemoglobina glicada a cada 3-4 meses e glicemia capilar 4 a 5 vezes por dia. O caso configura urgência, e caso a Autora não realize o tratamento indicado poderão ocorrer complicações da doença como doença renal, visual e neuropática, além de hipoglicemias, que podem causar convulsão e coma. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente** e **H90.3 - Perda de audição bilateral neurosensorial**.



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

**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 GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, que alterou a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe 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, alterada pelas Portarias nº 2.663 de 11 de outubro de 2017, 2.925 de 01 de novembro de 2017 e nº 3.265, de 1º de dezembro 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-RIQ), 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.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. 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 JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**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 insulino-dependente e DM não insulino-dependente 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 conseqüente 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 **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>2</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>3</sup>.
4. A **perda auditiva neurossensorial** ocorre quando as células ciliadas da cóclea e/ou nervos ficam prejudicadas e o som não consegue atingir o cérebro, onde é processado. Uma vez que as células ciliadas são perdidas e/ou o nervo está lesado, não há como recuperá-las, o que torna este tipo de perda permanente. Este tipo de perda pode ser provocada pelo avanço da idade; exposição ao ruído; e outras causas (doenças como a rubéola durante a gravidez; traumas acústicos e cranianos; uso de medicações ototóxicas, entre outros)<sup>4</sup>.

<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: 13 mar. 2018.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE – Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>3</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: 13 mar. 2018.

<sup>4</sup> Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial. Perda Auditiva Neurossensorial: Tratamento. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. p 1-20; 2011. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/perda\\_auditiva\\_neurossensorial\\_tratamento.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/perda_auditiva_neurossensorial_tratamento.pdf)>. Acesso em: 13 mar. 2018.



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

**DO PLEITO**

1. As **agulhas para caneta de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>5</sup>.
2. A **Insulina Lispro (Humalog®)** é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, de ação rápida na redução da glicose no sangue. Está indicada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia<sup>6</sup>.
3. A **Insulina Degludeca (Tresiba®)** liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. Facilita a absorção da glicose após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células adiposas e a 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>7</sup>.
4. A **Insulina Asparte (Novorapid®)** 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 de ação comparada à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus<sup>8</sup>.
5. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. A atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina, em pacientes adultos e pediátricos acima de 4 anos de idade<sup>9</sup>.

**III – CONCLUSÃO**

1. Em atenção ao despacho (fl. 32), informa-se que os medicamentos Insulina Degludeca (Tresiba®), Insulina Lispro (Humalog®), Insulina Asparte (Novorapid®) e Insulina Glulisina (Apidra®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA,

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2018.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2772182018&pIdAnexo=10523909](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2772182018&pIdAnexo=10523909)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) 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: 13 mar. 2018.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid® FlexPen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1029342018&pIdAnexo=10450394](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1029342018&pIdAnexo=10450394)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) 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: 13 mar. 2018.



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

no entanto não se encontram elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - (RENAME)<sup>10</sup>.

2. Destaca-se que, de acordo com os documento médicos, além da Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>), apenas uma segunda insulina será utilizada - Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) OU Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) OU Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>), neste caso, entende-se que o médico assistente ampliou as opções de tratamento de uma mesma categoria de insulina, visando facilitar futuro atendimento.

3. Após análise do quadro clínico apresentado, afirma-se que todos os itens pleiteados estão indicados para o tratamento da doença que acomete à Autora.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumos pleiteados, insta mencionar que:

4.1. Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>), Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) e Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>), foram incorporadas 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>11</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 03/2018, 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;

4.2. Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>) e agulha para caneta de insulina não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que a proposta do PCDT para Tratamento do Diabetes tipo 1<sup>12</sup>, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade até o prazo de 17 de outubro de 2017<sup>13</sup>. A publicação da versão final do PCDT ocorrerá em data ainda a ser definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

6. Ainda em relação à Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>), não houve avaliação para incorporação no SUS pela CONITEC para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 1<sup>14</sup>.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>11</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: 13 mar. 2018.

<sup>12</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: 13 mar. 2018.

<sup>13</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas.

<<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>14</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 13 mar. 2018.



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

Contudo, a referida proposta de PCDT **não recomenda** o uso de análogos de insulina de longa duração, incluindo a Degludeca, ao invés da insulina NPH (fornecida pelo SUS) para pacientes com DM tipo 1 com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias. Isso, **pela ausência de evidência qualificada de segurança e/ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM tipo 1**<sup>13</sup>.

7. A Proposta citada<sup>13</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.

8. No que tange à existência de outros 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>15</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 (conforme pleiteado)**<sup>16</sup>.

9. Diante do exposto, considerando o documento médico (fl. 20), no qual consta que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim e, uma vez que *"...insulina NPH e regular foram usados..."*, sendo que *"... a hemoglobina glicada ficou elevadíssima e também gerou hipoglicemia ..."*, **neste caso**, entende-se que as insulinas pleiteadas Insulina Degludeca (Tresiba®), Insulina Lispro (Humalog®) **OU** Insulina Asparte (Novorapid®) **OU** Insulina Glulisina (Apidra®) **configuram uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.**

10. Em **alternativa** ao insumo pleiteado **agulha para caneta de insulina** (que não é fornecido pelo SUS), há disponibilização na Atenção Básica da seringa acoplada com agulha, que permite a aplicação da insulina na apresentação frasco-ampola. Para ter acesso, sugere-se que a representante legal da Autora **compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

11. Em caráter informativo cumpre salientar que a **Insulina Degludeca** (Tresiba®) possui registro na ANVISA apenas para a forma farmacêutica **caneta para aplicação**. Portanto, para a utilização deste medicamento, **não é possível a substituição da agulha para caneta de insulina por seringa acoplada com agulha.**

12. Cabe ainda ressaltar que, a Portaria SCTIE/MS nº 11, de 14 de março de 2017<sup>17</sup>, tornou pública a decisão de incorporar o uso da caneta aplicadora de insulina, no entanto, somente para utilização das insulinas NPH e Regular (fornecidas no SUS). Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, há um

<sup>15</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/pt2583\\_10\\_10\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/pt2583_10_10_2007.html)>. Acesso em: 13 mar. 2018.

<sup>16</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: 13 mar. 2018.

<sup>17</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_CanetasInsulina\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf)>. Acesso em: 13 mar. 2018.



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

prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS<sup>18</sup>. Corroborar-se que o referido insumo ainda não está sendo disponibilizado em nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

LIDIANE DE FREITAS  
SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITC-2/177.951-F

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

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

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 1517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>18</sup> Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)>. Acesso em: 13 mar. 2018.