



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0213/2018

Rio de Janeiro, 21 de março de 2018.

Processo nº 0091263-32.2016.4.02.5151/02,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Lispro** (Humalog®) e o insumo **caneta para aplicação de insulina** de 0,5 unidades (Demi).

### I – RELATÓRIO

1 Para a emissão do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recente acostados ao Processo, por entender que são suficientes para a análise do quadro clínico e terapêutica do Autor.

2. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 287, 288, 290 e 291), emitidos em 04 de setembro de 2017, 06 de novembro de 2017, 29 de janeiro de 2018, pelo médico  o Autor, 60 anos, apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, tendo sido diagnosticado aos 5 anos de idade, além de **hipertensão arterial sistêmica** e **dislipidemia**. Foram prescritos: **insulina NPH – conforme esquema, insulina lispro (Humalog®) – conforme esquema, insulina degludeca – pela manhã**, losartana potássica 25mg/dia, ácido acetilsalicílico 100mg/dia (AAS®), sinvastatina 20mg, mononitrato de isossorbida 20mg (Monocordil®) – 8h e 16h e sulfato ferroso – 2 comprimidos ao dia. O Autor apresentou alguns episódios de **hipoglicemia** sintomáticos, principalmente pela manhã. Relata nictúria e nega queixas de neuropatia diabética. Foi recomendado ajuste da dose de insulina NPH ou uso de insulina glargina (Lantus®), além de manutenção do esquema da **Insulina Lispro** (Humalog®).

### 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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro 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, 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

1



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

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.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. 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.
11. 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;
- h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes



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

(Hiperdia).

## 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 beta pancreáticas, 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 **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais<sup>4</sup>. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e

<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: 21 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: 21 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: 21 mar. 2018.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em:



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

sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que a define são os valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>5</sup>. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente<sup>6</sup>.

5. A **dislipidemia** é definida como um distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina Lispro (Humalog®)** é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, de ação rápida na redução da glicose no sangue. A atividade primária da insulina, incluindo a insulina lispro, é a regulação do metabolismo de glicose. Está indicada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia<sup>8</sup>.

2. A **Degludeca (Tresiba®)** é uma insulina basal de ação ultralonga que se liga 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. Dentre suas indicações, consta o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Nesses pacientes, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>9</sup>.

<[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_doenca\\_cronica.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em:

<[http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz\\_hipertensao\\_associados.pdf](http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>6</sup> 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA, v. 311, n. 5, p. 507-520, 2014. Disponível em:

<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>7</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 21 mar. 2018.

<sup>8</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: 21 mar. 2018.

<sup>9</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: 21 mar. 2018.



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

3. A **caneta aplicadora de insulina** é um utensílio utilizado para a aplicação de insulina, quando essa se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de pedido de medicamentos para tratamento do Autor com diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 1, onde são requeridas as Insulinas Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>) e Lispro (Humalog<sup>®</sup>) e o insumo caneta para aplicação de insulina de 0,5 unidades (Demi).

2. No entanto, após análise dos diversos documentos médicos acostados, verificou-se que há **divergência** entre os tipos de insulinas prescritos. Destaca-se o documento médico (fls. 290-291) com data de emissão mais recente, onde são prescritas as Insulinas NPH ou insulina glargina (Lantus<sup>®</sup>) e a Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) em janeiro de 2018.

3. Foi possível observar também que a Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>) consta prescrita, entretanto, em documentos médicos com data anterior ao supradito (novembro de 2017).

4. Cumpre desde logo esclarecer que o último laudo médico foi emitido em 2016 e que os documentos médicos mais recentes (fls. 217-293) tratam-se de formulários de evolução do serviço de endocrinologia do HFSE. Assim, visando conhecer a real e atual necessidade do Autor, **sugere-se que seja solicitado um laudo médico atualizado, com identificação do médico assistente legível, bem como a prescrição das insulinas para que seja possível sanar tal questão.**

5. Quanto a Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>), informa-se que a mesma **possui indicação clínica, que consta em bula**<sup>8</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - diabetes *mellitus* tipo 1, conforme relatado em documentos médicos (fls. 290 e 291).

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

6.1 **Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>)**, análoga de insulina de ação rápida, **foi incorporada ao SUS** para o tratamento do **Diabetes *mellitus* tipo 1**, na **apresentação solução injetável 100UI/mL**, conforme disposto na **Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017**<sup>11</sup>. Os critérios de inclusão e de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da referida doença, segundo **Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018**<sup>12</sup>. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **03/2018**, constatou-se que a **Insulina Lispro ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

<sup>10</sup> BD. Caneta para aplicação de insulina. Disponível em: <<http://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/application-methods/pen-for-insulin-administration?cat=19151&id=19404>>. Acesso em: 21 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: 21 mar. 2018.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 21 mar. 2018.



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

6.2 **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro;

6.3 **Caneta para aplicação de insulina não integra** nenhuma relação oficial de insumos disponibilizados no âmbito do SUS, no Município e no Estado do Rio de Janeiro. Alternativamente ao insumo pleiteado, caneta para aplicação de insulina, a seringa acoplada com agulha está padronizada para distribuição gratuita através do SUS para aplicação de insulina na apresentação frasco-ampola. Para ter acesso, recomenda-se que o Autor compareça à sua Unidade Básica de Saúde de referência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

7. Cabe ainda ressaltar que a Portaria SCTIE/MS nº 11, de 14 de março de 2017<sup>13</sup>, tornou pública a decisão de incorporar o uso da caneta aplicadora de insulina, no entanto, somente para utilização das insulinas NPH e Regular. 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<sup>14</sup>. Corrobora-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.

8. Em relação à **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>), cumpre informar que o PCDT da **Diabete Melito Tipo 1 não recomenda** o uso de análogos de insulina de longa duração, incluindo a Degludeca, ao invés da insulina NPH para pacientes com DM tipo 1 com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias. Consta neste PCDT 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>12</sup>.

9. No que tange à existência de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, 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<sup>16</sup>.

10. No documento médico mais recente acostado ao Processo (fls. 290 e 291), emitido em 29 de janeiro de 2018, consta que o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 1** com diagnóstico aos 5 anos de idade, fazendo uso de insulina NPH e Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>). Anterior a este, em novembro de 2017 (fls. 288 e 289), consta prescrição de **Degludeca OU NPH** e a informação que desde 25 de outubro de 2017, o Autor faz uso de NPH, em virtude da falta de Degludeca. Sendo assim, no presente caso, entende-se que o Autor pode fazer uso da insulina NPH.

<sup>13</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: 21 mar.2018.

<sup>14</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: 21 mar. 2018.

<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/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html). Acesso em: 21 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: 21 mar. 2018.



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

11. Sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade permanecer em uso da insulina NPH disponibilizada pelo SUS, como alternativa terapêutica da insulina não padronizada Degludeca. Em caso de impossibilidade da terapêutica padronizada, deverão ser esclarecidos objetivamente as razões que impossibilitam o uso da Insulina NPH.

12. Por fim, destaca-se a importância de o Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

13. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de caneta para aplicação de insulina que podem ser utilizadas com a mesma eficácia e eficiência. Assim, cabe dizer que "Demi" corresponde à marca (Novopen®) e segundo a Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo a ampla concorrência.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 e 15, item "DOS PEDIDOS", subitem "c") referente ao fornecimento de "... e aqueles que forem receitados por médicos no decorrer do tratamento...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator, 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

  
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

  
MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA  
Médica  
CREMERJ 52.910082

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