



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 0338/2018

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2018.

Processo nº 0056055-86.2018.02.5160,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina NPH** e **Insulina Asparte** (Novorapid®), e aos insumos **tiras, seringas, lancetas e agulhas**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos e formulário da Defensoria Pública da União provenientes do Hospital Federal de Bonsucesso (fls.14-18), emitidos em 12 de março e 04 de abril de 2018, pelo endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor de 26 anos, possui diagnóstico de **Diabetes mellitus tipo 1** (insulinodependente) desde os 16 anos, em uso de **insulina NPH** e **Insulina Asparte** (Novorapid®), e em acompanhamento regular no ambulatório de endocrinologia do Hospital Federal de Bonsucesso. Mantém bom controle glicêmico com uso regular dos medicamentos. Sem lesão de órgãos alvos pelo **diabetes** até o momento. Consta que os medicamentos solicitados não podem ser substituídos por outros disponíveis no SUS, pois o Autor apresentou diversos episódios de hipoglicemia em uso de insulina regular e, ainda, que a não realização do tratamento ocasionará ao Autor risco de morte, perda irreversível de órgão ou função e risco de cegueira.

2. Necessita, para controle da doença, de insumos, a saber: 150 **tiras**, 30 **seringas**, 30 **lancetas**, 30 **agulhas**, por mês. Faz uso de **insulina NPH** na dose de 16 UI no café, 16UI no almoço e 14UI na ceia; **Insulina Asparte** (Novorapid®) conforme esquema. Em laudo/receituário datados de 12 de março de 2018 foram prescritos os medicamentos insulina NPH e insulina Asparte (Novorapid®) – fl. 16, e insulina NPH e insulina regular – fl. 17. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): E10 – **Diabetes mellitus insulino-dependente**.

#### 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.





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

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME – São João de Meriti.
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, 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 (Hiperdia).
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.

**DA PATOLOGIA**

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A





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

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 **diabetes mellitus** (DM) tipo 1, presente em 5% a 10% dos pacientes, é o resultado da destruição de células beta pancreáticas com consequente deficiência de insulina. Na maioria dos casos, essa destruição de células beta é mediada por autoimunidade, porém existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo, portanto, referidos como forma idiopática de DM1<sup>1</sup>.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção 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 verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros<sup>2</sup>.

#### DO PLEITO

1. A **Insulina Humana NPH** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus. O início da ação ocorre dentro de 1 hora e 30 minutos, o efeito máximo é atingido dentro de 4 a 12 horas e a duração total da ação é de aproximadamente 24 horas<sup>3</sup>.

2. 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 comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus<sup>4</sup>.

3. As **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>5</sup>.

4. A **seringa** é um equipamento **com/sem agulha** usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea,

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egídio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 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: 02 mai. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina NPH (Novolin N) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2885072013&pIdAnexo=1570825](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2885072013&pIdAnexo=1570825)>. Acesso em: 02 mai. 2018.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4371452018&pIdAnexo=10565993](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4371452018&pIdAnexo=10565993)>. Acesso em: 02 mai. 2018.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. - (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2018.





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

intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>6</sup>.

5. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirrogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, informa-se que os medicamentos pleiteados **insulina NPH e Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) possuem indicação clínica, que consta em bula<sup>3,4</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relatado em documentos médicos (fls. 14-16). Além disso, os insumos pleiteados **tiras, seringas, lancetas e agulhas** também estão indicados para o tratamento da referida patologia.

2. Quanto à disponibilização através do SUS, informa-se:

2.1. **Insulina NPH encontra-se padronizada** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – São João de Meriti). Para obter informações acerca do acesso ao medicamento, o Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado;

2.2. **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>), análoga de insulina de ação rápida, foi incorporadas 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>8</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>9</sup>. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2018, constatou-se que a **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) ainda não integra nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

2.3. **Tiras reagentes, seringas com agulhas acopladas e lancetas** estão padronizadas para distribuição gratuita, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina pelo Programa HIPERDIA. Para ter acesso, sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

<sup>6</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8df08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8df08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 02 mai. 2018.

<sup>7</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 02 mai. 2018.

<sup>8</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: 02 mai. 2018.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus 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: 02 mai. 2018.





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

3. 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 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>.
4. Cumpre ressaltar que se encontram acostados ao Processo receituários médicos emitidos em 12 de março de 2018, nos quais foram prescritos os medicamentos insulina NPH e Insulina Asparte (Novorapid®) – fl. 17, e insulina NPH e insulina regular – fl. 18. Entretanto, às folhas 14 e 15 encontra-se documento mais recente, emitido em 04 de abril de 2018, onde foi relatado que o Autor “apresentou diversos episódios de hipoglicemia com insulina regular (insulina disponibilizada pelo SUS)”. Desta forma, os medicamentos pleiteados insulina NPH e Insulina Asparte (Novorapid®) configuram uma nova abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.
5. Em caráter informativo, destaca-se que foi acostado ao Processo documento emitido pelo Serviço Social do Hospital Federal de Bonsucesso (fl. 19), no qual foi relatado que o Autor não está conseguindo acesso aos insumos necessários para o acompanhamento do diabetes mellitus através da Secretaria Municipal de Saúde do município onde reside.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

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

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017. Capítulo X. Seção I. 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/2017/prc0005\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html)>. Acesso em: 02 mai. 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: 02 mai. 2018.