



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 0361/2018

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2018.

Processo nº 5001608-46.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por  
[REDACTED]

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

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (pdf: 1\_ANEXO2\_página 09), emitido em 25 de março de 2013, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Diabetes mellitus tipo 1**, com quadro clínico de grande variabilidade glicêmica, fazendo hipoglicemias graves. Necessita de insulina basal **Glargina** (Lantus®) e **Lispro** (Humalog®), **Asparte** (Novorapid®) ou **Glulisina** (Apidra®) para adequado controle metabólico. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.0 – Diabetes mellitus insulino - dependente, com coma**.
2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ (pdf: 1\_ANEXO2\_página 19), emitido em 19 de março de 2018 por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **diabetes mellitus não classificado** e, mesmo em uso de Insulinas NPH e Regular, apresentou intensa variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves, com **crise convulsiva** e risco de morte. O Autor trabalha dirigindo caminhão, assim é fundamental a redução dos efeitos colaterais, como hipoglicemia, para evitar acidentes com o próprio e com terceiros. Foi indicado o uso de **análogos de insulina de longa duração** [Insulinas **Glargina** (Lantus®), **Detemir** (Levemir®), **Degludeca** (Tresiba®)] e de **ação ultrarrápida** [Insulinas **Lispro** (Humalog®), **Asparte** (Novorapid®) e **Glulisina** (Apidra®)]. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino - dependente, sem complicações**.
3. Acostado ao Processo (pdf: 1\_ANEXO2\_páginas 20 e 21) encontra-se receituário, não datado, emitido pela médica supramencionada, com as seguintes prescrições:
  - **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) – aplicar 11UI às 7h e 11UI às 19h;
  - **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®), conforme esquema do hemoglicoteste.





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 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.
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 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 apresenta 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





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

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. A **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), 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, o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

3. 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>3</sup>.

4. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é um antidiabético que contém insulina glargina, uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>5</sup>.

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. Seu perfil de tempo de ação é significativamente menos variável que o da insulina NPH e insulina Glargina. Sua ação prolongada é mediada pelo forte auto associação das moléculas Insulina Detemir no local da injeção e ligação de albumina pela cadeia lateral de ácido graxo. A duração de ação é de até 24 horas dependendo da dose, proporcionando a oportunidade para administração de

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio 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: 11 mai. 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: 11 mai. 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: 11 mai. 2018.

<sup>4</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslisScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=convuls%F5es](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslisScript=..cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es)>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227)>. Acesso em: 11 mai. 2018.





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

uma ou duas vezes ao dia. É indicada para o tratamento de diabetes mellitus em adultos e crianças acima de 1 ano<sup>6</sup>.

3. A **Insulina Degludeca** (Tresiba™) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano<sup>7</sup>.

4. A **Insulina Lispro** (Humalog®) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo 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. Possui um início de ação e 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>8</sup>.

5. A **Insulina Glulisina** (Apidra®) 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>9</sup>.

6. 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>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus®) OU Insulina Detemir (Levemir®) OU Insulina Degludeca (Tresiba®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) OU Insulina Glulisina (Apidra®) OU Insulina Asparte (Novorapid®) possuem indicação clínica, que consta em bula<sup>6-10</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes mellitus tipo 1**, relatada em documento médico (pdf: 1\_ANEXO2\_página 09).

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

- **Insulina Glulisina** (Apidra®), **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) análogas de insulina de ação rápida, foram incorporadas ao

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir®Penfill®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4431672018&pIdAnexo=10567585](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4431672018&pIdAnexo=10567585)>. Acesso em: 11 mai. 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/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748)>. Acesso em: 11 mai. 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/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2772182018&pIdAnexo=10523909](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2772182018&pIdAnexo=10523909)>. Acesso em: 11 mai. 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/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617)>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4371452018&pIdAnexo=10565993](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4371452018&pIdAnexo=10565993)>. Acesso em: 11 mai. 2018.





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

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 05/2018, constatou-se que **Insulina Glulisina (Apidra®), Insulina Lispro (Humalog®) e Insulina Asparte (Novorapid®) 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.

- **Insulina Glargina (Lantus®) OU Insulina Detemir (Levemir®) OU Insulina Degludeca (Tresiba®) não está padronizada** em nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

3. 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>13</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>14</sup>.

4. Considerando o exposto, cabe reiterar o relato médico (pdf: 1\_ANEXO2\_páginas 19-21) no qual consta que o Autor, em uso de [insulina] NPH e regular, apresentou **“...intensa variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves, com crise convulsiva e risco de morte...”**. Assim, neste caso, entende-se que **Insulina Glargina (Lantus®) ou Insulina Detemir (Levemir®) ou Insulina Degludeca (Tresiba®), e Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®), configuram alternativa terapêutica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

5. Convém destacar ainda que o Autor deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de ação curta – **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®)**, e apenas uma das insulinas de ação longa – **Insulina Glargina (Lantus®) ou Insulina Detemir (Levemir®) ou Insulina Degludeca (Tresiba®)**, conforme indicado em documentos médicos (pdf: 1\_ANEXO2\_páginas 19-21).

6. Ressalta-se **a importância de o Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que**

<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: 11 mai. 2018.

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito 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: 11 mai. 2018.

<sup>13</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://bvsm.sau.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2007/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](http://bvsm.sau.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html)>. Acesso em: 11 mai. 2018.

<sup>14</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: 11 mai. 2018.





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

o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

Ao 5º 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

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

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

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