



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 0480/2018

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2018.

Processo nº 5007303-78.2018.4.02.5101,
ajuizado por [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** (Basaglar® ou Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento_1, Doc_3, pág.12; Evento_1, Doc_3, pág.13) do Hospital Federal de Bonsucesso, preenchido pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 15 de maio de 2018, a Autora tem diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 9 anos (16 anos de evolução), com difícil controle glicêmico com uso atual de três doses diárias de insulina humana NPH e análogo de insulina ultra-rápida. Apresenta episódios frequentes de hipoglicemia por vezes não percebidos clinicamente, intercalados com períodos mais frequentes de descompensação da glicemia, ou seja, com alta variabilidade glicêmica. Este quadro predispõe a paciente a maior risco de complicações do diabetes e a propensão de episódios de hipoglicemia mais graves e por isso está indicado o uso da insulina lenta associada a insulina de ação ultra-rápida. Este esquema já foi feito em ocasião anterior, época em que o controle glicêmico foi mais adequado. Por isso é solicitado a dispensação do medicamento para a Autora como alternativa importante ao tratamento efetuado atualmente, conforme prescrição abaixo:

- Insulina NPH – 32UI antes do desjejum, 36UI antes do almoço e 24UI antes da ceia, no caso de Insulina NPH e se for Insulina Glargina; OU Insulina Glargina (Basaglar® ou Lantus®) – 70UI pela manhã;
- Insulina Regular ou **Lispro** (Humalog®) ou Asparte (Novorapid®) – conforme níveis de glicemia.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino dependente sem complicações.**

2. Segundo Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento_1, Doc_4, págs.02 a 06), preenchido pela médica citada acima, em 29 de maio de 2018, a Autora possui **Diabetes Mellitus tipo 1** e **Síndrome dos Ovários Policísticos**. Foram prescritos: **Insulina glargina** (ultralenta), a princípio na dose de 70UI/dia, mas com necessidade periódica de reavaliação para ajuste de dose; e Insulina ultrarrápida (**lispro OU asparte OU glulisina**), com doses diárias variáveis de acordo com alimentação e níveis de glicemia, a princípio 10UI a 20UI/dia com ajuste periódico de dose. Ambos foram prescritos para uso contínuo, com tempo indeterminado, a princípio vitalício. Foi informado que o controle metabólico de glicemia da Autora é quase sempre inadequado, com hiperglicemia e grande **variabilidade glicêmica**. O uso da insulina NPH requer 3 doses diárias e a ação não é estável, nem adequadamente previsível e o uso da insulina regular dificulta a dieta por contagem de carboidratos adequada. Caso se mantenham a



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

hiperglicemia frequente e/ou a alta variabilidade glicêmica, a Autora tem maior risco de desenvolver complicações crônicas (irreversíveis) do **diabetes mellitus tipo 1** ainda antes da 3ª idade. Não configura urgência pois o controle atual não predispõe a Autora a risco de morte iminente nem de lesões imediatas dos órgãos-alvo. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino dependente sem complicações** e **E28.2 – Síndrome do ovário policístico**.

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 702, de 21 de março de 2018) 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 Portaria 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, alterada pela Portaria 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, atualizada por diversas Portarias, sendo a mais recente a Portaria GM nº 739, de 27 de março de 2018, 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA 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 apresenta em comum a hiperglicemia, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e **DM gestacional**¹.

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**¹.

3. 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 causas².

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 outros³. A **hiperglicemia** é caracterizada por alto nível de glicose além de ser o fator primário desencadeador das complicações do **DM**⁴.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** 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

¹ 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: 14 jun. 2018.

² 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&tlng=es>. Acesso em: 14 jun. 2018.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 14 jun. 2018.

⁴ 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: 14 jun. 2018.



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

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 hiperglicemia⁵.

2. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) 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 rápido 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 hiperglicemia⁶.

3. 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**⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Basaglar[®] ou Lantus[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme documentos médicos – diabetes mellitus tipo 1 cursando com labilidade glicêmica (Evento_1, Doc_3, pág.12; Evento_1, Doc_3, pág.13 e Evento_1, Doc_4, págs.02 a 06).

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

- **Insulina Lispro OU Insulina Asparte** análogo 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 2017⁸. 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 2018⁹. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2018, constatou-se que **Insulina Lispro** (Humalog[®]) 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.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227>. Acesso em: 14 jun. 2018.

⁶ 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=7489222017&pIdAnexo=6199361>. Acesso em: 14 jun. 2018.

⁷ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4416872017&pIdAnexo=5405871>. Acesso em: 14 jun. 2018.

⁸ 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>. Acesso em: 14 jun. 2018.

⁹BRASIL. 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>. Acesso em: 14 jun. 2018.



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

- **Insulina Glargina (Basaglar® ou Lantus®) não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro. A insulina análoga de longa ação **Glargina** foi submetida 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**¹⁰.
3. A insulina análoga de longa ação **Glargina foi submetida** 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 prazo¹¹.
4. Ressalta-se que em documento médico acostado aos autos (Evento_1, Doc_3, pág.12), a médica assistente menciona que a Autora apresenta quadro clínico "... com difícil controle glicêmico com uso atual de três doses diárias de insulina humana NPH e análogo de insulina ultrarrápida. Apresenta episódios frequentes de hipoglicemia por vezes não percebidos clinicamente, intercalados com períodos mais frequentes de descompensação da glicemia, ou seja, com alta variabilidade glicêmica...". Assim, reitera-se que as insulinas **Glargina (Lantus®)** e **Lispro (Humalog®)** **configuram** uma nova abordagem terapêutica para o controle do quadro clínico que acomete a Autora.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária Do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

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

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

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no 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: 14 jun. 2018.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no 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: 14 jun. 2018.