



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 0486/2018

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2018.

Processo nº 0071442-27.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representado por [REDACTED]
[REDACTED] e [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara de Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **kit para bomba de infusão contínua de insulina** e aos medicamentos **Insulina Glulisina (Apidra®)** ou **Insulina Asparte (Novorapid®)** ou **Insulina Lispro (Humalog®)** e **Insulina Glargina (Lantus®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 29 e 30) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 31 a 35), emitidos em 07 de maio 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 1** com grande **labilidade glicêmica**, **hipoglicemias** frequentes, muitas vezes **assintomáticas**, o que configura ameaça de vida. Necessita do uso de análogo de Insulina Glargina (Lantus®) - lenta e rápida Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®), além dos exames de hemoglobina glicada, lipidograma e proteinúria urinária. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, paciente apresentou muitas hipoglicemias e hiperglicemias, ou seja, apresentou labilidade glicêmica. Caso não realize o tratamento indicado poderá evoluir com glicemias elevadas, trazendo consequências como insuficiência renal, retinopatia, neuropatia e risco cardiovascular. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente** e prescrito, os medicamentos:

- **Insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®)** – aplicar 10UI às 7h e 14UI às 19h;
- **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) Insulina Glulisina (Apidra®)** - conforme contagem de carboidrato e glicemia capilar.

2. Segundo documentos médicos do hospital supracitado (fls. 51 a 53; 88 a 90), emitidos em 18 de setembro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é acompanhado pelo serviço de Nutrologia, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 desde os 07 anos**, apresentando **hiperglicemias** com **hipoglicemias** graves, com história de **crise convulsiva**. Em uso de análogos de insulina, mantendo **variabilidade glicêmica** importante. Já fez uso de insulina NPH e Regular, também apresentando hiperglicemias e hipoglicemias importantes. Necessita do uso de **bomba de infusão contínua de insulina Medtronic – Paradigm® VEO ou Paradigm® 722**, para melhora do controle glicêmico. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E10.8 - Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações não especificadas** e prescrito:

- **Bomba de infusão contínua de insulina Medtronic®/Minimed™ modelo VEO - 01 unidade;**
- **CareLink™ USB MMT-7305NA – 01 unidade (não descartável);**
- **Transmissor MiniLink Real Time® MMT-7707NA – 01 unidade por ano;**



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

- **Glicosímetro** – 01 kit;
- **Aplicador Sil-serter Silhouette® MMT-385 ou aplicador Quick-serter® MMT-395** - caixa contendo 01 unidade de cada (não descartável);
- **Sensores Soft sensor (MMT-7002) ou Enlite® sensor (MMT-7008) para MiniLink® e adesivos para fixação** – caixa com 5 unidades por mês, dos sensores e dos adesivos;
- **Cateter Silhouette® com 60cm de tubo e 17mm de cânula para bomba Paradigm® 722 (MMT-378) ou Quick-Set® com 60cm de tubo e 9mm de cânula (MMT-397)** – 01 caixa contendo 10 unidades, 12 unidades/mês;
- **Reservatório de 3mL MMT-332^a (Reservoir Medtronic®/Minimed™)** – 12 unidades/mês;
- **Pilhas palitos alcalinas AAA** - cartelas com 4 unidades;
- **Aplicador Enlite® Serter para sensor Enlite®** - 01 unidade (não descartável);
- **Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®)** – 80U/dia - 3200U/mês frascos de 10mL ou 1000 unidades de insulina em cada frasco por mês; dose diária média de insulina na bomba de infusão.

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.



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

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.

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 (Hiperdia).

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 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 gestacional¹.

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

¹SOCIEDADE 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: 15 jun. 2018.



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

existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo, portanto, referidos como forma idiopática de DM¹.

3. A **labilidade glicêmica** (variabilidade glicêmica) constitui episódios frequentes de **hipo** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, 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 caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e medidas imediatas³. 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 óbito⁴.

5. A **hiperglicemia** é caracterizada por alto nível de glicose além de ser o fator primário desencadeador das complicações do DM⁵. A hiperglicemia acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode ser causada por: Dose incorreta de insulina, se você tem o Tipo 1; Dificuldade do corpo para utilizar a insulina que está sendo produzida (resistência à insulina), no caso do Tipo 2; Excesso de alimentação – e carência de exercícios físicos; Stress causado por uma doença, como uma gripe; Outras fontes de estresse, na família, na escola ou no trabalho; O chamado 'fenômeno do alvorecer'⁶.

6. 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"⁷.

DO PLEITO

1. A **Bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por

²ELIASCHEWITZ, 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>. Acesso em: 15 jun. 2018.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 15 jun. 2018.

⁴SILVA, 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>. Acesso em: 15 jun. 2018.

⁵FERREIRA, 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: 15 jun. 2018.

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hiperglicemia>>. Acesso em: 15 jun. 2018

⁷BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 15 jun. 2018.



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

dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁸.

2. 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 insulina⁹.

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 comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus¹⁰.

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 hiperglicemia¹¹.

5. A **Insulina Glargina** (Lantus[®]) é um antidiabético que contém insulina glargina, uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. 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 hiperglicemia¹².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre salientar que as **bombas de infusão de insulina** ou **sistema de infusão contínua de insulina** (SIC) são dispositivos mecânicos com comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório, para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente na parede abdominal. Os pacientes em uso destes aparelhos exibem melhores resultados de controle metabólico, menos risco de hipoglicemias, menores variações glicêmicas e proporcionando um estilo de vida mais livre e com melhor qualidade¹³.

⁸SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

⁹Bula 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>. Acesso em: 15 jun. 2018.

¹⁰Bula 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>. Acesso em: 15 jun. 2018.

¹¹Bula 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>. Acesso em: 15 jun. 2018.

¹²Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227>. Acesso em: 15 jun. 2018.

¹³Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Disponível: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/pdf/diabetes-tipo-1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>>. Acesso em: 13 jun. 2018.



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

2. Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas indicações como: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹⁴.
3. Diante o exposto, informa-se que o kit para bomba de infusão contínua de insulina, incluindo os acessórios prescritos em documentos médicos, está indicado para o quadro clínico apresentado pelo Autor - diabetes mellitus tipo 1 com grande labilidade glicêmica e hipoglicemias assintomáticas (fls. 29 a 35; 52 e 53).
4. Cumpre destacar que a terapia com bomba de infusão de insulina possibilita maior probabilidade de alcançar melhor controle glicêmico com menos hipoglicemia, hipoglicemias assintomáticas e melhor qualidade de vida. No entanto, a segurança e a eficácia do uso da bomba de insulina são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, de sua adesão às recomendações terapêuticas e do nível técnico e da competência da equipe multiprofissional responsável por seu atendimento¹.
5. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) e Insulina Glargina (Lantus®) possuem indicação clínica, que consta em bula^{5,6,7,8} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme documentos médicos (fls. 30, 31/35, 51 e 88) – diabetes mellitus tipo 1.
6. Quanto à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:
- A bomba de infusão contínua de insulina e seus acessórios (carelink™ USB, transmissor, aplicador, sensores, cateter, reservatório, pilhas, aplicador para sensor, adesivos para fixação) não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
 - Glicosímetro está padronizado para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes - HIPERDIA. Para ter acesso, sugere-se que os representantes legais do Autor compareçam à unidade básica de saúde de referência, a saber, o Centro Municipal de Saúde Jorge Saldanha Bandeira de Mello¹⁵, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação;
 - Insulina Glulisina (Apidra®), Insulina Lispro (Humalog®) e Insulina Asparte (Novorapid®) análogas de insulina de ação rápida, foram 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 2017¹⁶. 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

¹⁴ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 13 jun. 2018.

¹⁵ Prefeitura do Rio de Janeiro. Onde ser Atendido. Disponível em:

<<https://pcrj.maps.arcgis.com/apps/webappviewer/index.html?id=014d8ab512a34f259bb27c8a13d4d65f>>. Acesso em: 13 jun. 2018.

¹⁶ 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: 15 jun. 2018.



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

SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018¹⁷. 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 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®) 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.

7. 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 prazo¹⁸.

8. 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**¹⁹.

9. Considerando o exposto, cabe reiterar o relato médico (fls. 51 e 88) no qual consta que o Autor "...Já fez uso de insulina NPH e Regular, também apresentando hiperglicemias e hipoglicemias importantes...". E (fls. 31 a 35) "...a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, paciente apresentou muitas hipoglicemias e hiperglicemias, ou seja, apresentou labilidade glicêmica". Assim, **neste caso**, entende-se que medicamentos **Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) e Insulina Glargina (Lantus®), configuram alternativa terapêutica** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

10. Convém destacar ainda que o Autor deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de **ação curta, Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®)**, conforme indicado em documentos médicos (fls. 29,51,53,88 e 90).

11. Por fim, esclarece-se que, assim como ocorre com todas as insulinas, o ajuste na dose por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia. **Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica**¹². Logo, destaca-se a importância do Autor realizar **avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 19 e 20), item "VII. DOS PEDIDOS", subitem "c") referente ao provimento dos itens pleiteados, além "... do que vier

¹⁷BRASIL. 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>. Acesso em: 15 jun. 2018.

¹⁸BRASIL. 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-tipol-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2018.

¹⁹MINISTÉRIO 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>. Acesso em: 15 jun. 2018.



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

a necessitar para o tratamento de sua patologia..." informa-se que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 28ª Vara de Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.258-6

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