



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 0524/2018

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2018.

Processo nº 0091263-32.2016.4.02.5151
ajuizado por [REDACTED]

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®) **OU** **Glargina** e **Insulina Lispro** (Humalog®) **OU** **Asparte** **OU** **Glulisina** e ao insumo **caneta para aplicação de insulina** de 0,5 unidades (Demi).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 296 a 302 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0213/2018, emitido em 21 de março de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem o Autor – diabetes mellitus tipo 1, hipertensão arterial sistêmica e dislipidemia, e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Lispro** (Humalog®) e insumo **caneta para aplicação de insulina** de 0,5 unidades (Demi).

2. Após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado novo documento médico (fl. 312), emitido em 07 de maio de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), no qual consta que o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 1** de longa data com hipoglicemias frequentes com o uso das insulinas humanas (NPH e Regular). Para evitar hipoglicemias com perda de consciência, deverá fazer uso de análogos de insulina basal **Insulina Degludeca** (Tresiba®) **OU** **Glargina** e rápida **Insulina Lispro** (Humalog®) **OU** **Asparte** **OU** **Glulisina**. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente e E16 – Outros transtornos da secreção pancreática interna.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DA PATOLOGIA/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0213/2018, emitido em 21 de março de 2018 (fls. 296 a 302):

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0213/2018, emitido em 21 de março de 2018 (fls. 296 a 302), seguem:

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 tratamento de



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

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 hiperglicemia¹.

2. A **Insulina Asparte** 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**².

3. A **Insulina Glulisina** 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 insulina³.

CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que na Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0213/2018, emitido em 21 de março de 2018 (fls. 296 a 302) foi observado por este Núcleo, divergência entre os tipos de insulinas prescritos. Sendo assim, foi solicitado um laudo médico atualizado, bem como o plano terapêutico necessário ao manejo de seu quadro clínico para que seja possível avaliar, com segurança, a indicação dos medicamentos pleiteados.

2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (fl. 312), no qual foi relatado que o Autor apresenta diabetes mellitus tipo 1 de longa data com hipoglicemias frequentes com o uso das insulinas NPH e Regular (disponibilizadas pelo SUS). Acrescenta ainda que para evitar hipoglicemias com perda de consciência, deverá fazer uso de análogos de insulina basal Insulina Degludeca (Tresiba[®]) OU Glargina e rápida Insulina Lispro (Humalog[®]) OU Asparte OU Glulisina.

3. Tendo em vista o exposto, este Núcleo informa que, neste caso, Insulina Degludeca (Tresiba[®]) OU Glargina e Insulina Lispro (Humalog[®]) OU Asparte OU Glulisina, bem como o insumo caneta para aplicação de insulina de 0,5 unidades (Demi) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor (fl. 312).

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

- Insulina Lispro (Humalog[®]) OU Asparte OU Glulisina, 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 2017⁴. 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

¹ 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&pldAnexo=3146227>. Acesso em: 29 jun. 2018.

² 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&pldAnexo=5405871>. Acesso em: 29 jun. 2018.

³ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pldAnexo=2548617>. Acesso em: 29 jun. 2018.

⁴ 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: 29 jun. 2018. 2



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

de março de 2018⁵. 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®) **OU Asparte OU Glulisina** 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.

- **Insulina Degludeca OU Glargina 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**⁶.

5. As informações acerca da disponibilização no âmbito do SUS e possíveis alternativas ao insumo **caneta para aplicação de insulina** de 0,5 unidades (Demi) já foram devidamente esclarecidas no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0213/2018**, emitido em 21 de março de 2018 (fls. 296 a 302) – *itens 6, 7 e 13*.

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.

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

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

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

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

⁵BRASIL. 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>. Acesso em: 29 jun. 2018.

⁶BRASIL. 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: 29 jun. 2018.