



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 0603/2018

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2018.

Processo nº 50011153-43.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Insulina Lispro** (Humalog®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento: 1_OUT2, pág. 6), emitido em 09 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 32 anos, diagnosticado com **Diabetes tipo 1** aos 18 anos, evoluiu com complicações renais sendo necessário **transplante renal** em 2017. Faz uso contínuo de insulina, necessita de **Insulina Degludeca** e **Insulina Lispro** para o controle glicêmico. A terapia com insulina comum NPH e Regular disponibilizadas pelo SUS não controlam a doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.2 - Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações renais**.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento: 1_OUT4, págs. 7 a 11), emitido em 21 de maio de 2018, pelo médico supracitado, o Autor apresenta **Diabetes mellitus insulino-dependente com complicações múltiplas (CID-10: E10.7)**, **Rim transplantado (CID-10: Z94.0)** e **Retinopatia diabética (CID-10: H36.0)**. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, o apresentou péssimo controle glicêmico com Insulinas NPH e Regular. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência piora do quadro glicêmico, piora da função renal e piora da retinopatia. Há risco de vida, pois o controle glicêmico adequado é necessário para evitar piora do quadro clínico e descompensação do diabetes. Foram prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 26 unidades/dia.
- **Insulina Lispro** - conforme esquema descrito no receituário.

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.



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

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 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-RIJ), 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)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. 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), DM tipo 2 (DM2), outras formas de DM e DM gestacional¹.
2. O **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2018.



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

produção de insulina. Embora a prevalência de DM1 esteja aumentando, corresponde a apenas 5 a 10% de todos os casos de DM. É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente¹.

3. O **Transplante** é um procedimento cirúrgico que consiste na transferência de um órgão (coração, pulmão, rim, pâncreas, fígado) ou tecido (medula óssea, ossos, córneas) de um indivíduo para outro, a fim de compensar ou substituir uma função perdida. Sendo assim, no **transplante de rim** implanta-se um rim sadio em um indivíduo portador de insuficiência renal terminal. Esse novo rim passará a desempenhar as funções que os rins doentes não conseguem mais manter².

4. A **Retinopatia Diabética (RD)** é uma das desordens microvasculares mais comuns causada pelo diabetes mellitus e está entre as principais causas de perda visual. É comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2 e está presente em quase todos os pacientes diabéticos tipo 1, após 15 anos do diagnóstico. Vários estudos prospectivos já demonstraram a importância do controle glicêmico na prevenção desta complicação, o controle terapêutico intensivo retarda a sua progressão. É classificada em não proliferativa e proliferativa³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®)** liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁴.

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. 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 hiperglicemia⁵.

CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que o análogo de insulina pleiteado de longa ação Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) e de rápida Insulina Lispro (Humalog®) possuem

²CASTRO, M.C.R. Manual de Transplante Renal. Associação Brasileira de Transplante de Órgãos. Disponível em: <http://www.abto.org.br/abto03/Upload/file/Profissional_Manual/manual_transplante_rim.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2018.

³Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2018.

⁴Bula 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>. Acesso em: 23 jul. 2018.

⁵Bula 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: 23 jul. 2018.



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

registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁶.

2. Acrescenta-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]) possuem indicação clínica, que consta em bula^{4,5} para o tratamento da patologia que acomete o Autor - **Diabetes Mellitus**, relatada em documentos médicos (Evento: 1_OUT2, pág. 6) e (Evento: 1_OUT4, págs. 7 a 11).

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

- **Insulina Lispro** (Humalog[®]) 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 2017⁷. 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 2018⁸. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 07/2018, 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.
- **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) 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.

4. Destaca-se que a **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁹ para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete o Autor.

5. Ainda em relação à **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]), cumpre informar que o PCDT da **Diabetes Mellitus Tipo 1** não recomenda o uso de análogos de insulina de longa duração, incluindo a Degludeca, ao invés da insulina NPH para pacientes com DM tipo 1 com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias. Consta que não há evidência qualificada de segurança e/ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM tipo 1¹⁰.

6. 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**¹⁰.

⁶MINISTERIO DA SAÚDE - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2018.

⁷Portaria 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/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2018.

⁸BRASIL. 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: 23 jul. 2018.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>>. Acesso em: 23 jul. 2018.

¹⁰MINISTÉRIO 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: 23 jul. 2018.



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

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 insulina¹¹.

7. Entretanto, foi relatado em documentos médicos (Evento: 1_OUT2, pág. 6) e (Evento: 1_OUT4, págs. 7 a 11), que "...o Autor, 32 anos, diagnosticado com **Diabetes tipo 1** aos 18 anos, evoluiu com complicações renais sendo necessário **transplante renal** em 2017. (...) **apresentou péssimo controle glicêmico com Insulinas NPH e Regular**". Assim, neste caso, entende-se que as insulinas pleiteadas **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **configuram** uma abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

8. Por fim, esclarece-se que, assim como ocorre com todas as insulinas, o ajuste na dose pode ser necessário em pacientes que tiveram um aumento de suas atividades físicas, mudaram sua dieta habitual ou durante doenças concomitantes¹¹. Assim, 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.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Rio de Janeiro (Evento: 1_INIC1, págs. 14 e 15, item "V", subitem "c") referente ao provimento dos medicamentos pleiteados "...além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo médico que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA MOTA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11547
ID. 4.246.255-6

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

¹¹Indicações 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: 23 jul. 2018.