



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0629/2018

Rio de Janeiro, 02 de Agosto de 2018.

Processo nº 5000598-13.2018.4.02.5118,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) e ao insumo **tiras para medição de glicemia AccuChek®**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes e com identificação legível do profissional emissor.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento1_Inic1_págs. 19 e 20), preenchido em 15 de junho de 2018 pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), proveniente do Hospital Federal da Lagoa, a Autora apresenta **diabetes mellitus insulínodépendente com complicações neurológicas**, sendo prescritos os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®), para uso contínuo (a Autora já encontra-se em uso destes medicamentos, com bom controle do quadro clínico). Estes medicamentos não podem ser substituídos por outros disponíveis no SUS, pois a Autora apresentou **hipoglicemia grave com uso das insulinas NPH e regular** (os medicamentos pleiteados são necessários para a segurança da Autora). Foi informado que **Insulina Glargina** (Lantus®) apresenta medicamento similar no mercado (mesmo princípio ativo), comercializado como **Basaglar®**. Acrescenta que **a não realização do tratamento ocasionará risco de morte, perda irreversível de órgão ou função, risco de cegueira e comprometimento de função**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.4 – Diabetes mellitus insulínodépendente com complicações neurológicas**.
3. Conforme observado em documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (pdf: Evento1_INIC1_págs. 26 e 27), emitidos em data não especificada e 15 de junho de 2018, pela médica supramencionada e pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) foram prescritos à Autora:
 - **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) – 50UI antes do café;
 - **Insulina Lispro** (Humalog®) – antes do café, almoço e jantar, conforme esquema;
 - **Fitas**, seringas, lancetas e agulhas.

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.



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

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 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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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, 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).



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO 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 gestacional¹.
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 causas².
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 outros³. A hiperglicemia é caracterizada por alto nível de glicose além de ser o fator primário desencadeador das complicações do DM⁴.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina (Lantus®)** 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 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

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: 30 jul. 2018.

² ELIASCHEWITZ, F. G.; FRANCO, D. R. O diabetes hiperlâbil 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: 30 jul. 2018.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 30 jul. 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: 30 jul. 2018.

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&pldAnexo=3146227>. Acesso em: 30 jul. 2018.





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

que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia⁶.

3. As **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoaterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, não se encontram elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁸.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®), bem como o insumo pleiteado **tiras para medição de glicemia** estão indicados^{5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme documentos médicos – diabetes mellitus insulino dependente com complicações neurológicas (pdf: Evento1_Inic1_págs. 19 e 20).

3. Cabe informar que, segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, é importante para todas as classificações do diabetes que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos, visando atingir o bom controle da glicemia. O automonitoramento glicêmico é parte fundamental do tratamento, e a medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios¹.

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

4.1. **Insulina Lispro**, 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 2017⁹. 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 2018¹⁰. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de

⁶ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2772182018&pidAnexo=10523909>. Acesso em: 30 jul. 2018.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 30 jul. 2018.

⁸ BRASIL. Ministério 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: 30 jul. 2018.

⁹ 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: 30 jul. 2018.

¹⁰ 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>. Acesso em: 30 jul. 2018.



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

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 de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro;

4.2. **Insulina Glargina (Lantus®) não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Duque de Caxias e Estado do Rio de Janeiro. **Insulina 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 incertezas quanto à ocorrência de eventos adversos graves em longo prazo¹¹.

4.3. **Tiras para medição de glicemia estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos portadores de **Diabetes Mellitus dependentes de Insulina** através do **Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia** do Ministério da Saúde mediante cadastro prévio. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à **Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

5. Ressalta-se, entretanto, que foi descrito em documentos médicos apenas que a Autora apresenta diabetes mellitus insulínica com complicações neurológicas (pdf: Evento1_Inic1_págs. 19 e 20), **sem especificação do tipo de diabetes apresentado**. Desta forma, **não é possível concluir se a mesma se enquadra nas decisões descritas nos relatórios da Conitec e no PCDT mencionados nos itens 4.1 e 4.2 desta Conclusão**.

6. Tendo em vista que os medicamentos pleiteados **atualmente não estão disponíveis** para fornecimento por meio do SUS no município de Duque de Caxias, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de substituí-los pelos medicamentos descritos abaixo, **padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) deste município:

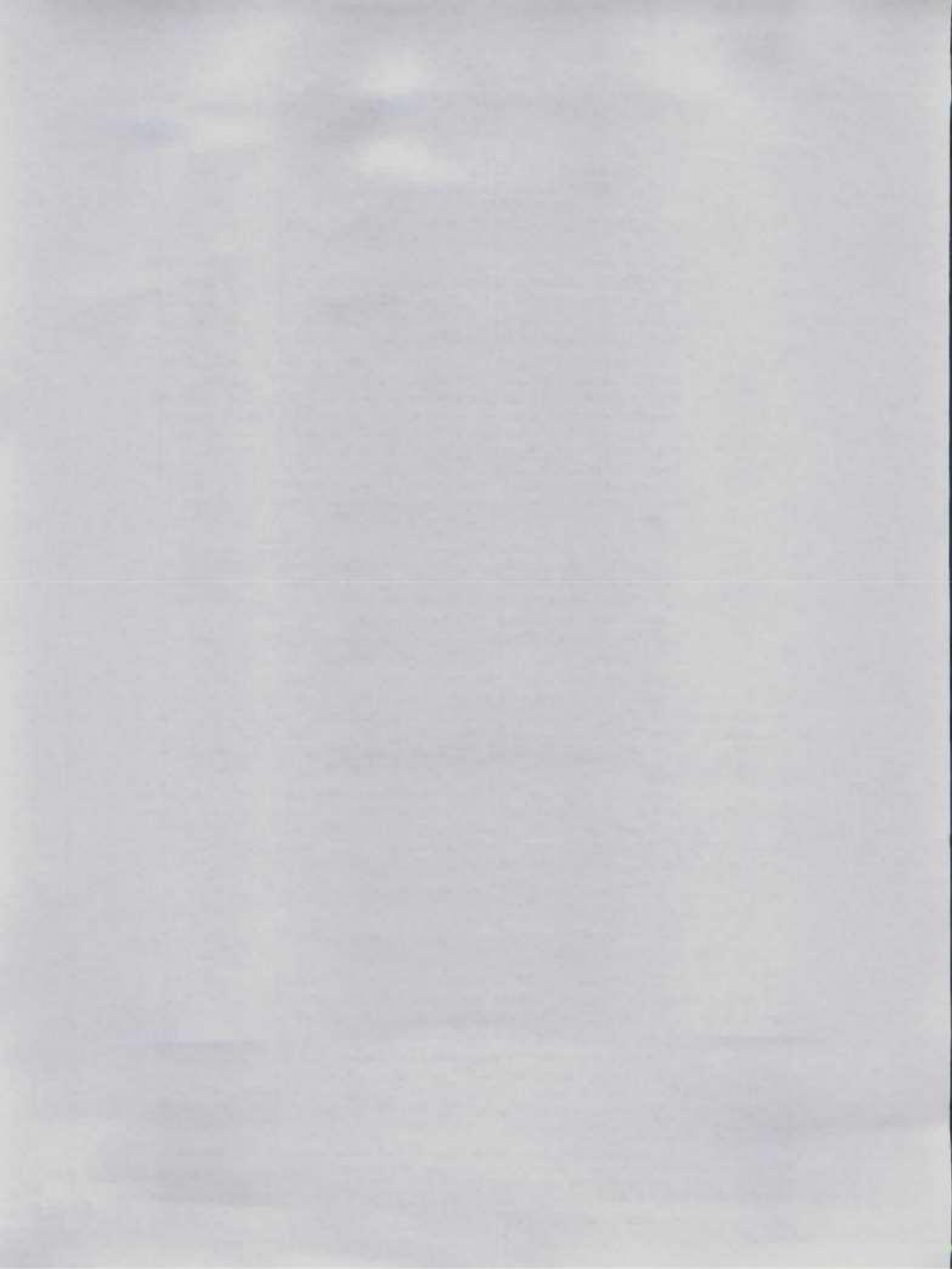
6.1. Insulina de ação ultrarrápida **Asparte** (Novorapid®) em alternativa à **Insulina Lispro**;

6.2. Insulina de ação prolongada **Detemir** (Levemir®) em alternativa à **Insulina Glargina**.

7. Caso o médico assistente autorize a utilização da insulinas padronizadas, **para obter informações acerca do acesso, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituários atualizados**.

8. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **tiras reagentes**. Assim, cabe esclarecer que **Accu-Chek®** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.

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: 30 jul. 2018.







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

Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.


É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de Duque de Caxias, 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


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

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


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 41216.255-6

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

