



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 0691/2018

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2018.

Processo nº 5018317-59.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Asparte** (Novorapid®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Insulina Glargina** (Lantus®), e ao insumo **agulha para caneta de insulina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_Anexo2_págs. 1 a 5), preenchido em 10 de julho de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, sendo solicitados os medicamentos **Insulina Asparte** (Novorapid®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®) OU **Insulina Lispro** (Humalog®), conforme esquema terapêutico; **Insulina Glargina** (Lantus®) OU **Insulina Degludeca** (Tresiba®) OU **Insulina Detemir** (Levemir®), e ao insumo **agulha** para aplicação com caneta de insulina de 4 ou 6mm. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, pois gerou muitas hipoglicemias. As **insulinas NPH e regular** levaram a quadros de **hipoglicemia grave e instabilidade glicêmica**. O caso configura urgência, e caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer mau controle crônico da doença, levando a complicações incapacitantes no futuro, como retinopatia e insuficiência renal, além de a hipoglicemia grave poder levar ao coma e óbito. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

2. Conforme observado em documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (Evento1_Anexo2_págs. 20 a 24), emitidos em data não especificada, 26 de junho e 15 de maio de 2018, pelo médico supramencionado e por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 11 anos, apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, com **labilidade glicêmica importante** e hemoglobina glicada fora da meta desejada para evitar complicações, apesar de **hipoglicemias frequentes**. Já vinha em uso de análogo de curta duração, sendo indicado o uso de insulina de longa duração **Insulina Glargina** (Lantus®), que promove maior estabilidade glicêmica com redução das hipoglicemias. Acrescenta que as insulinas prescritas não podem ser substituídas pelas insulinas padronizadas pelo SUS – NPH e insulina Regular. Para tratamento adequado necessita dos insumos (uso contínuo):

- **Insulina Asparte** (Novorapid®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®) OU **Insulina Lispro** (Humalog®) – conforme esquema (4 refis ou 1 frasco por mês);
- **Agulhas para caneta 4mm ou 6mm;**
- **Insulina Glargina** (Lantus®) OU **Insulina Degludeca** (Tresiba®) OU



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

Insulina Detemir (Levemir[®]) – conforme esquema (3 refis ou 1 frasco por mês).

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.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela 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, alterada 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-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, 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.



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

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 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.

12. 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 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 conseqüente 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2018.



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

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, desfaecimento, 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.

DO PLEITO

1. 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 mellitus⁴.

2. A **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) tem como atividade principal 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 insulina⁵.

3. A **Insulina Glargina** (Lantus[®]) é uma insulina humana análoga com duração de ação prolongada. O tempo de ação da insulina e seus análogos tais como insulina glargina pode variar consideravelmente em indivíduos diferentes ou no mesmo indivíduo, porém devido à ausência de um pico, há menor variabilidade com insulina glargina do que com insulina NPH. Dentre suas indicações, consta o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁶.

4. As agulhas para caneta de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com

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&tlng=es>. Acesso em: 20 ago. 2018.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 20 ago. 2018.

⁴ 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=4371452018&pIdAnexo=10565993>. Acesso em: 20 ago. 2018.

⁵ 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&pIdAnexo=2548617>. Acesso em: 20 ago. 2018.

⁶ 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: 20 ago. 2018.



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

comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) e **Insulina Glargina** (Lantus[®]) **possuem indicação clínica, que consta em bula**^{4,5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 1** (Evento1_Anexo2_págs. 1 a 5; 20 a 24), assim como **está indicado** o uso da **agulha para caneta de insulina** para aplicação.

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

2.1. **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) e **Insulina Glulisina** (Apidra[®]), análogos de insulina de ação rápida, **foi incorporada ao SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus Tipo 1**, conforme disposto na **Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017**⁸. 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 2018**⁹. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **08/2018**, constatou-se que **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) e **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) **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;

2.2. **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **agulha para caneta de insulina não estão padronizadas** nenhuma relação oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

3. Cabe mencionar que a **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 prazo¹⁰.

4. 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

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 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/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2018.

⁹ 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: 20 ago. 2018.

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: 30 jul. 2018.



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

SUS disponibiliza apenas as insulinas Regular e NPH para o tratamento do **Diabetes Mellitus**¹¹.

5. Considerando o exposto, é imprescindível reiterar o relato médico (Evento1_Anexo2_pág. 4), no qual consta que a Autora utilizou o tratamento padronizado no SUS, que a eficácia foi ruim, pois as Insulinas NPH e regular levaram a quadros de hipoglicemia grave e instabilidade glicêmica. Assim, neste caso, entende-se que os **análogos de insulina pleiteados, Insulina Asparte (Novorapid[®]) OU Insulina Glulisina (Apidra[®]) e Insulina Glargina (Lantus[®])**, configuram uma nova abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

6. Convém informar que atualmente não há substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS para os medicamentos pleiteados **Insulina Asparte (Novorapid[®])**, **Insulina Glulisina (Apidra[®])** e **Insulina Glargina (Lantus[®])**.

7. Destaca-se que a Autora deverá fazer uso de **apenas um** dos análogos de insulina de rápida ação Asparte (Novorapid[®]) OU Glulisina (Apidra[®]), conforme indicado em documentos médicos acostados ao processo (Evento1_Anexo2_pág2.; 20 a 23).

8. Em **alternativa** ao insumo pleiteado **agulha para caneta de insulina** (que não é fornecido pelo SUS), há disponibilização na Atenção Básica a seringa acoplada com agulha, que permite a aplicação da insulina na apresentação frasco-ampola. Para ter acesso, sugere-se que a representante legal da Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

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

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017. Capítulo X. Seção I. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 20 ago. 2018.