



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0707/2018

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2018.

Processo nº 5019039-93.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada 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 Lispro** (Humalog®) ou **Asparte** (Novorapid®) ou **Glulisina** (Apidra®) e **Insulina Glargina** (Lantus®) ou **Degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO2_Pág. 13) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO4 Págs. 3 a 7), emitidos respectivamente em 26 de abril e 07 de agosto de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 1** há dois anos e o uso das Insulinas **NPH** e **Regular** provocam hipoglicemias graves e mau controle glicêmico. Assim, para adequado controle e prevenção de complicações crônicas e **hipoglicemias**, principalmente as noturnas que acometem a Autora, foi indicado:

- **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Asparte** (Novorapid®) ou **Glulisina** (Apidra®) – 4 refis/mês.
- **Insulina Glargina** (Lantus®) ou **Degludeca** (Tresiba®) – 3 refis/mês.

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes Mellitus insulino-dependente.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM 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 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.



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

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 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.
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.

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 consequente deficiência de insulina.

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: 24 ago. 2018.



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

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 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, 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.

DO PLEITO

1. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, 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. Está indicada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia⁴.

2. 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 mellitus⁵.

3. A **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) é uma insulina análoga humana que demonstrou ser equipotente à insulina humana. Uma unidade internacional da mesma tem o mesmo efeito hipoglicemiante de uma unidade internacional de insulina humana regular. Após a administração subcutânea, seu início de ação é mais rápido e sua duração de ação mais curta. Assim como as demais insulinas, sua principal atividade é a regulação do metabolismo de glicose. Diminui os níveis de glicemia estimulando a captação periférica de glicose por

² ELIASCHEWITZ, 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/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 24 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: 24 ago. 2018.

⁴ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9247292018&pIdAnexo=10776830>. Acesso em: 24 ago. 2018.

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®] FlexPen[®]) 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: 24 ago. 2018.



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

músculos esqueléticos e gordura e inibindo a produção de glicose hepática. Inibe a lipólise nos adipócitos, inibe a proteólise e aumenta a síntese de proteínas. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁶.

4. 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. Após ser injetada no tecido subcutâneo, a solução ácida é neutralizada, levando à formação de micro-precipitados do qual pequenas quantidades de insulina glargina são liberadas continuamente, levando a um perfil de concentração / tempo previsível, sem pico e suave, com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. Sua atividade é a regulação do metabolismo da glicose diminuindo os níveis glicêmicos e estimulando a captação da glicose periférica, especialmente pelo músculo esquelético e tecido adiposo, e pela inibição da produção da glicose hepática. Além disso, inibe a lipólise no adipócito, inibe a proteólise e aumenta a síntese proteica. 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 hiperglicemia⁷.

5. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) 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 2, pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que os medicamentos pleiteados **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou **Asparte** (Novorapid[®]) ou **Glulisina** (Apidra[®]) e **Insulina Glargina** (Lantus[®]) ou **Degludeca** (Tresiba[®]) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entretanto não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou **Asparte** (Novorapid[®]) ou **Glulisina** (Apidra[®]) e **Insulina Glargina** (Lantus[®]) ou **Degludeca** (Tresiba[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relatos médicos (Evento1_ANEXO2_Pág. 13 e Evento1_ANEXO4_Págs. 3 a 7). Entretanto, não integram nenhuma relação oficial de

⁶ 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: 24 ago. 2018.

⁴ 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: 21 ago. 2018.

⁸ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®] FlexTouch[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 21 ago. 2018.



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

medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS dos análogos de insulina pleiteados, insta mencionar que:

- **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) e **Insulina Glulisina** (Apidra[®]), 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 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**. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **04/2018**, constatou-se que a **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **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.
- **Insulina Glargina** (Lantus[®]) **ou Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) **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.

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 SUS disponibiliza apenas as **insulinas Regular e NPH** para o tratamento do **diabetes mellitus¹¹**. 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 insulina¹²**.

5. Considerando o exposto, é imprescindível reiterar o relato médico (Evento1_ANEXO2_Pág. 13 e Evento1_ANEXO4_Págs. 3 a 7), no qual consta que **"... uso das Insulinas NPH e Regular provocam hipoglicemias graves e mau controle glicêmico..."**. Assim, **neste caso**, entende-se que os **análogos de insulina pleiteados, de longa e curta ação, configuram uma nova abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que**

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/imagens/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2018.

¹⁰ BRASIL. 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/imagens/Protocolos/PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2018.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 24 ago. 2018.

¹² Indicações 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/imagens/pdf/posicionamento-sbd.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2018.



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

acomete a Autora.

6. Convém destacar ainda que a Autora deverá fazer uso de **apenas um** dos análogos de insulina de **rápida ação** Lispro (Humalog®) **OU** Asparte (Novorapid®) **OU** Glulisina (Apidra®) e de **longa ação** Glargina (Lantus®) **OU** Degludeca (Tresiba®), conforme indicado em documentos médicos acostados ao processo.

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.

FERNANDO ANTÔNIO DE A. GASPAR

Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02