



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 0747/2018

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2018.

Processo nº 0000129-64.2018.4.02.5114,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Insulina Glulisina** (Apidra®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado ao processo (fls. 38 a 42), encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0023/2018**, emitido em 15 de janeiro de 2018, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, a patologia que acomete o Autor **Diabetes mellitus tipo 1**, e quanto a indicação e o fornecimento dos medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Insulina Glulisina** (Apidra®).

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico (fl. 130), emitido em 19 de março de 2018, pela médica [REDACTED] em impresso próprio, o Autor, 20 anos, apresenta **Diabetes mellitus tipo 1 descompensado**, apresentou em 17/03/2018 episódio de **crise convulsiva tônico clônico generalizada** após **hipoglicemia** necessitando de socorro em emergência. Vem apresentando episódios recorrentes de hipoglicemia, necessitando de insumos de alto custo para o tratamento adequado. O controle inadequado pode levar a complicações agudas e crônicas como infarto, acidente vascular encefálico, amputações, amaurose, disfunção renal crônica com hemodiálise, cetoacidose diabética, coma e morte. Ao fazer uso de insulinas fornecidas pela farmácia popular, apresenta repetidos episódios de hipoglicemia e não obtém controle adequado. Diante disso, necessita de análogos de insulina para minimizar o risco de complicações a curto e longo prazo. Foram prescritos os medicamentos e insumos:

- Glicosímetro;
- 150 fitas para aferição de glicemia capilar por mês;
- 150 lancetas para realização de teste de glicemia capilar;
- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 06 canetas por mês;
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) – 04 canetas por mês;
- Agulhas Novofine ou BD para caneta de insulina – 150 unidades ao mês



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0023/2018**, emitido em 15 de janeiro de 2018 (fls. 38 a 42), segue:

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 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.
7. 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

Em complemento ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0023/2018**, emitido em 15 de janeiro de 2018 (fls. 38 a 42), segue:

1. As **crises convulsivas** são distúrbios clínicos ou subclínicos da função cortical, devido à descarga súbita, anormal, excessiva e desorganizada de células cerebrais. As



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

manifestações clínicas incluem fenômenos motores, sensoriais e psíquicos. Os ataques recidivantes são normalmente referidos como epilepsia ou "transtornos de ataques"¹.

2. Uma crise epiléptica é definida como um distúrbio paroxístico da atividade elétrica cerebral causada por descargas súbitas, excessivas e hipersincrônicas dos neurônios. Quando a crise epiléptica acomete o sistema motor de maneira generalizada é denominada como **convulsão**. Sumariamente, as crises são classificadas de acordo com a forma de início (parcial/focal ou **generalizado**) e sintomas associados. A crise generalizada inicia-se de maneira generalizada com diversas manifestações, como as crises tônico-clônicas, de ausência, tônica, mioclônica, entre outras. A **crise tônico-clônica** é a crise mais conhecida e, quando é generalizada desde o início, não apresenta aura e começa com uma fase tônica em que há perda de consciência e da postura, extensão das costas, pescoço e pernas, flexão dos antebraços, desvio ocular cefálico, respiração ruidosa e cianose. Segue-se a fase clônica com espasmos musculares violentos e generalizados, em que persiste a cianose e pode haver perda de esfíncteres. Após, segue-se o período pósictal, com cefaleia, dor muscular, fadiga, sonolência e confusão mental².

DO PLEITO

Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0023/2018**, emitido em 15 de janeiro de 2018 (fls. 38 a 42)

CONCLUSÃO

1. Reitera-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) e **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) **possuem indicação clínica, que consta em bula**^{3,4} para o tratamento da patologia que acomete o Autor - **Diabetes Mellitus tipo 1**, relatada em documento médico (fl. 130).
2. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Crises Convulsivas. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=convuls%F5es>. Acesso em: 05 set. 2018.

²UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. Resumo Clínico – Crise Epiléptica e Epilepsia. RegulaSUS, TelessaúdeRS/UFRGS, 2016, Porto Alegre - RS. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/neurologia_resumo_crise_epileptica_epilepsia_TSR_S.pdf>. Acesso em: 05 set. 2018.

³Bula 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: 05 set. 2018.

⁴Bula 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: 05 set. 2018.



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

- 2.1. **Insulina Glulisina** análoga 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 2017⁵. 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 2018⁶. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2018, constatou-se que **Insulina Glulisina ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Magé e Estado do Rio de Janeiro;
- 2.2. **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Magé e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁷ para o tratamento de **Diabetes mellitus tipo 1**, patologia que acomete o Autor.
4. Ainda em relação à **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]), o PCDT⁶ supramencionado no item 2.2 desta conclusão, não recomenda o uso de análogos de insulina de longa duração ao invés da insulina NPH para pacientes com DM tipo 1. Consta que não há evidência qualificada de segurança e/ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM tipo 1.
5. 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**⁸.
6. Contudo, considerando que o Autor já fez uso das insulinas disponibilizadas, conforme as prescrições emitidas em maio e agosto de 2017, pela médica Fabiana Ferreira da Rocha (CREMERJ 52.80009-0), acostadas as folhas 22 e 25, e que de acordo com o relato da mesma médica (fl. 130) o Autor “...apresenta Diabetes mellitus tipo 1 descompensado, apresentou em 17/03/2018 episódio de crise convulsiva tônico clônico generalizada após hipoglicemia. (...) Ao fazer uso de insulinas fornecidas pela farmácia popular, apresenta

⁵Portaria 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: 05 set. 2018.

⁶BRASIL. 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: 05 set. 2018.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#D>>. Acesso em: 05 set. 2018.

⁸MINISTÉRIO 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: 05 set. 2018.



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

repetidos episódios de hipoglicemia e não obtém controle adequado...”, neste caso, reitera-se que as insulinas pleiteadas **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Insulina Glulisina** (Apidra®) configuram uma opção terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Magé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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