



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 0853/2018

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2018.

Processo nº 5006034-41.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º 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. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_OUT2, págs. 7 a 9), não datado, e emitido em 26 de junho de 2018, pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **insuficiência hepática autoimune e diabetes mellitus tipo 1**. Apresenta doença de difícil controle, além de ter uma baixa adesão ao tratamento levando-a a internações frequentes e risco de vida. Neste contexto, necessita de insulinas análogas na tentativa de melhor adesão ao tratamento com melhor controle. Foram prescritos os medicamentos:

- Insulina Glargina (Basaglar ou Lantus®) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) – 25UI antes da ceia, 02 refis/mês.
- **Insulina Lispro** (Humalog®) OU Insulina Asparte (NovoRapid®) OU Insulina Glulisina (Apidra®) – conforme esquema descrito no receituário, 03 refis/mês.

2. Em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, (Evento 1_OUT4, págs. 2 a 6), preenchido em 31 de julho de 2018, pela médica supracitada, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1 e hepatite autoimune**. Foi relatado que a Autora necessita do uso de fitas para monitorização de glicemias 04 vezes ao dia, uso de Insulina NPH - 03 vezes ao dia e Insulina Regular – antes das principais refeições para tratamento, além do uso de seringas para aplicação das insulinas e lancetas para monitorização das glicemias. O referido tratamento não está atendendo ao controle metabólico necessário, por esse motivo foi solicitado, em uso contínuo, insulina ultralenta **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e insulina ultrarrápida Insulina Asparte (NovoRapid®). Faz-se necessária a realização de exames de sangue para acompanhamento, exames de urina, fundo de olho (média de 06 em 06 meses). Foi informado ainda que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, a insulinas (NPH e Regular) não estão levando a um bom controle metabólico, colocando a adolescente com risco de vida. Se não for submetida ao tratamento indicado pode sofrer como consequência risco de hipoglicemias graves, ou hiperglicemias que podem levar a cetoacidose diabética, com risco de vida, além de futuras complicações renais,

1



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

cardiovasculares, oculares, micro/macrovasculares. Há risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, pois a Autora é portadora de hepatite autoimune, já com **varizes esofágicas**, além de **diabete mellitus tipo 1**, com risco de vida com o tratamento atual fornecido pelo SUS, necessitando de insulinas que levem a menos hipoglicemias, e mantenham menor variabilidade glicêmica. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.0 – Diabetes mellitus insulino-dependente com coma**.

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, atualizada pela Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, 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.



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

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)** 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 gestacional¹.

2. O **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na 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. A **Hepatite Autoimune (HAI)** é uma doença necroinflamatória crônica do fígado, cujos agentes desencadeadores ainda não estão estabelecidos. A fisiopatologia da doença é pouco conhecida, provavelmente decorrente da interação entre predisposição genética e agente desencadeador externo (infeccioso, drogas ou toxinas). A cirrose hepática está presente em frequência variável na apresentação da doença; em geral, mais de 30% dos pacientes têm cirrose na biópsia inicial e em crianças esse número pode atingir 50%. A HAI não tratada apresenta mau prognóstico, com taxas de sobrevivência em cinco e 10 anos de 50% e 10%, respectivamente. Até 40% dos pacientes com doença grave não tratada evoluem para óbito dentro de seis meses do diagnóstico e há evolução para cirrose hepática em ao menos 40% dos sobreviventes².

4. As **varizes esofágicas** são vasos colaterais portossistêmicos, isto é, canais vasculares que unem a circulação venosa porta e sistêmica. Formam-se, preferencialmente na submucosa do esôfago inferior, como consequência da hipertensão portal (uma complicação progressiva da cirrose). A ruptura e sangramento das varizes esofágicas são complicações maiores da hipertensão portal e são acompanhados por uma alta taxa de mortalidade. O

¹SOCIEDADE 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: 03 out. 2018.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE HEPATOLOGIA. Definição e aspectos clínicos: Hepatite autoimune. Disponível em: <http://www.sbhepatologia.org.br/pdf/FASC_HEPATO_33_FINAL.pdf>. Acesso em: 03 out. 2018.



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

sangramento varicoso representa 10–30% de todos os casos de sangramento gastrointestinal alto³.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-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 a Autora - **Diabetes Mellitus tipo 1**, relatada em documentos médicos (Evento 1_OUT2, págs. 7/8) e (Evento: 1_OUT4, págs. 2 a 6).

2. 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 2017⁶. 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

³WORLD GASTROENTEROLOGY ORGANISATION. Varizes esofágicas, 2013. Disponível em: <<http://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/esophageal-varices-portuguese-2014.pdf>>. Acesso em: 03 out. 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/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 03 out. 2018.

⁵Bula 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: 03 out. 2018.

⁶Portaria 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: 03 out. 2018.



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

doença, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018⁷. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2018, 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.

3. Destaca-se que a **Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®)** ainda **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁸ para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete o Autor.

4. Ainda em relação à **Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®)**, cumpre informar que o PCDT⁷ da **Diabete Melito 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.**

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**⁹. 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 insulina**¹⁰.

6. Considerando o exposto, é imprescindível reiterar o relato médico (Evento 1_OUT4, pág. 5), que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1 e hepatite autoimune** e que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, pois “...as **insulinas oferecidas pelo SUS (NPH e Regular) não estão levando a um bom controle metabólico, colocando a adolescente com risco de vida...**”. Assim, **neste caso**, cumpre informar que as insulinas pleiteadas **Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) e Insulina Lispro (Humalog®), configuram uma abordagem nova terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.**

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete 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: 03 out. 2018.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#T>>. Acesso em: 03 out. 2018.

⁹ BRASIL. Ministério 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: 03 out. 2018.

¹⁰ 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/images/pdf/posicionamento-sbd.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2018.



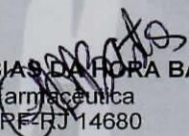
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE


7. 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 concomitantes⁴. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União no 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...", cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

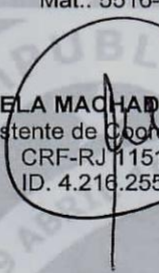
É o parecer.

Ao 16º 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 HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM RJ 52.85062-4


MARCELA MACHADO DURA
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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