



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0855/2018

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2018.

Processo nº 5026128-70.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina glargina** (Toujeo®) e **insulina humana regular 100UI/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com receituário médico do Centro Municipal de Saúde Mário Olinto de Oliveira – SUS (Evento 1_Receit6_pág.1), emitido em 30 de agosto de 2018 pela médica [REDACTED] foram prescritos:

- Insulina Humana NPH 100UI/mL (frasco-ampola) – aplicar 14UI no café da manhã (via subcutânea). Total: uso contínuo por 6 meses;
- Atenolol 50mg — 1 comprimido via oral 12/12 horas. Total: 60 comprimidos, uso contínuo por 6 meses.

2. Segundo documentos médicos da clínica médica Climesa (Evento 1_Receit7_pág.1; Evento 6_ATESTMED2_pág.1), emitidos em 01 e 26 de setembro de 2018, assinados pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) foi informado que o Autor, 76 anos, apresenta **diabetes mellitus**, faz uso de insulina e necessita fazer uso da **insulina glargina** (Toujeo®), devido a histórias de hipoglicemia com insulina NPH e risco de óbito. Após o período de 1 ano, será novamente avaliado com exames laboratoriais. Foram prescritos:

- **Insulina glargina** (Toujeo®) – aplicar 10UI antes do café da manhã;
- **Insulina regular 100UI/mL** – aplicar antes do café da manhã, almoço e jantar conforme resultados do hemoglicoteste;

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, cuja alteração 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.



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

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 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, 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 gestacional¹.
2. 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

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: 04 out. 2018.



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

concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Toujeo[®]) é um antidiabético que contém insulina glargina, uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 em adultos que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia³.

2. A **Insulina Regular Humana** é indicada no tratamento de pacientes com diabetes mellitus que necessitam de insulina para a manutenção da homeostase de glicose⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente informa-se que os medicamentos pleiteados **insulina glargina** (Toujeo[®]) e **insulina humana regular 100UI/mL possuem indicação clínica, que consta em bula**^{3,4} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus**, conforme relatado em documentos médicos (Evento 1_RECEIT6_pág.1; Evento 6_ATESTMED2_pág.1).

2. Porém, em relação aos medicamentos pleiteados, convém salientar que, nos documentos médicos acostados ao Processo (Evento1_RECEIT6_pág. 1; Evento1_RECEIT7_pág. 1 e Evento6_ATESTMED2_pág.1), foram verificadas prescrições de diferentes médicos assistentes, com datas de emissão muito próximas e terapias divergentes, a saber:

- **Evento1 RECEIT6_pág. 1**

30/08/2018 – Centro Municipal de Saúde Mario Olinto de Oliveira (SUS)

Insulina humana NPH 100UI/mL;

- **Evento1 RECEIT7_pág. 1**

01/09/2018 – Clínica Médica Climesa

Insulina glargina (Toujeo[®]) e Insulina regular humana 100UI/mL.

3. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que, visando garantir a terapêutica mais adequada para o Autor é necessário que o médico assistente esclareça o tratamento atualmente recomendado para o manejo de seu quadro clínico.

4. Quanto à disponibilização através do SUS, destaca-se:

4.1. **Insulina regular humana 100UI/mL encontra-se padronizada** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Rio de Janeiro). Para obter informações acerca do acesso ao medicamento, o

² MANUAL MSD. Hipoglicemia. Disponível em: < <https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BARbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BARbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 04 out. 2018.

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Toujeo[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16377962016&pldAnexo=3388143>. Acesso em: 04 out. 2018.

⁴ Bula do medicamento insulina humana (HUMULIN[®] R) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7523742017&pldAnexo=6206483>. Acesso em: 04 out. 2018.



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


Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado;


4.2. **Insulina glargina (Toujeo®) não está padronizada** em nenhuma relação oficial de medicamentos e insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. 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 prazo⁵. Observa-se que no documento médico acostado aos autos consta apenas que o Autor é diabético (Evento6_ATESTMED2_pág. 1), sem especificação do tipo de diabetes apresentado.


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**⁶.


É o parecer.

Ao 5º 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 DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁵ 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-tipol-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 04 out. 2018.

⁶BRASIL. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 04 out. 2018.