



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0901/2018

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2018.

Processo nº 5030240-82.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) e ao insumo **agulha 4mm ou 5mm BD™**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1_ANEXO8, págs. 1 e 2), (Evento 1_ANEXO9, pág. 3), (Evento 1_ANEXO10, pág. 9), (Evento 1_ANEXO12, pág. 10) e (ANEXO12, pág. 17), emitidos em 28 de agosto de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 07 anos, foi diagnosticado com **diabetes mellitus tipo 1** há 03 anos e 06 meses; nesta faixa etária há risco aumentado de hipoglicemias, sendo indicado uso de análogo de curta duração e de insulina lenta, que não podem ser substituídas por insulina regular e NPH. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente**, e prescrito, os medicamentos e insumo:

- **Insulina Glargina** (Lantus®) – 18UI na ceia – 01 frasco 1000UI ou 02 refis (300U) por mês;
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) – conforme esquema descrito no receituário – 01 frasco (1.000UI) ou 02 refis (300UI) ao mês;
- **Agulha 4mm ou 5mm BD para caneta de insulina** – 60 unidades/mês.

2. Em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, (Evento 1_ANEXO12, págs. 12 a 16), preenchido em 28 de setembro de 2018, pelo médico supracitado, o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 1**. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, hipoglicemias foram induzidas pelas insulinas NPH/Regular. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer, como consequência hipoglicemias graves, convulsões, coma e até morte. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Insulina Glargina** (Lantus®) – 18UI/dia - 01 frasco ou 02 refis ou caneta por mês;
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) – conforme esquema descrito no receituário – 01 frasco de 10mL ou 04 refis ou caneta de 3mL por mês.



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

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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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, sendo eles:



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

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 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.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina (Lantus®)** é uma insulina humana análoga com duração de ação prolongada. 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 acima de 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia².

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 hiperglicemia³.

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: 25 out. 2018.

² Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510046330011/>>. Acesso em: 25 out. 2018.

³ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frn/visualizarBula.asp?pNuTransacao=9247292018&pldAnexo=10776830>. Acesso em: 25 out. 2018.



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

3. A **Insulina Glulisina (Apidra[®])** a atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é 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 insulina⁴.

4. 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.

5. 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 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 mínimo⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina (Lantus[®])**, **Insulina Lispro (Humalog[®])** ou Insulina Glulisina (Apidra[®]) ou Insulina Asparte (Novorapid[®]) e o insumo **agulha 4mm ou 5mm** pleiteados estão indicados para o tratamento da patologia que acomete o Autor - **Diabetes Mellitus tipo 1**, relatada em documentos médicos (Evento 1_ANEXO8, pág. 2), (Evento 1_ANEXO10, pág. 9) e (Evento 1_ANEXO12, págs. 10; 12 a 17).

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

- **Insulina Glargina (Lantus[®])** 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 análoga de ação rápida** [Ao autor foi prescrito **Insulina Lispro (Humalog[®])** ou Insulina Glulisina (Apidra[®]) ou Insulina Asparte (Novorapid[®])], foi incorporada ao SUS (apenas para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**), conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁷ na qual consta insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (tubete de 3mL) (06.04.78.001-0). Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida doença, segundo Portaria Conjunta

⁴ 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: 25 out. 2018.

⁵ 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=10642012018&pIdAnexo=10844309>. Acesso em: 25 out. 2018.

⁶ 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: 25 out. 2018.

⁷ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604780010/10/2018>>. Acesso em: 25 out. 2018.



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

SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018⁸. Este medicamento será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), entretanto o cadastro e dispensação deste item ainda não teve início.

- **Agulhas para caneta de insulina não integram** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- Em **alternativa** ao insumo pleiteado **agulha 0,4mm ou 0,5mm (para caneta de insulina)** (que ainda não é fornecido pelo SUS) está disponível, por meio da 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 do Autor **compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

3. A insulina análoga de longa ação **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**⁹.

4. No que tange à existência de medicamentos já 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**¹⁰. 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**¹¹.

5. Acrescenta-se que os **riscos de hipoglicemia** são naturalmente **maiores em crianças** por dificuldades no **reconhecimento dos sintomas** autonômicos associados, de transmiti-los a outro e/ou dificuldade em controlar tanto a intensidade da atividade física como os horários de alimentação. Por outro lado, estudos mostram que cerca de metade dos **episódios de hipoglicemia severa ocorrem durante o sono**, situação particularmente perigosa na medida em que os sintomas de alerta ou estão bloqueados ou ausentes¹².

6. Considerando o exposto, é imprescindível reiterar o relato médico (Evento: 1_ANEXO12, pág.15), no qual consta que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, pois foram observadas "...hipoglicemias induzidas por **NPH/Regular**...". Assim, **neste caso**, entende-se que as insulinas pleiteadas **Insulina Glargina (Lantus®), Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®)** configuram uma abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

⁸ 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: 25 out. 2018.

⁹ 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: 25 out. 2018.

¹⁰ 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹¹ 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: 25 out. 2018.

¹² GONÇALVES, M. J. V. M. S. Hipoglicemia e tratamento da Diabetes mellitus. Faculdade de Medicina da Universidade de Coimbra, Coimbra. Disponível em: <https://estudogeral.sib.uc.pt/bitstream/10316/16958/1/artigo_de_revisao.pdf>. Acesso em: 25 out. 2018.



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

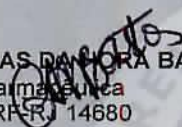
7. Esclarece-se ainda que, assim como ocorre com todas as insulinas, o ajuste na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia. Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica². Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

8. Por fim, convém destacar que o Autor deverá fazer uso de apenas uma das insulinas de ação curta, Insulina Glulisina (Apidra[®]) ou Insulina Lispro (Humalog[®]) ou Insulina Asparte (Novorapid[®]), conforme indicado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO8, pág. 1), (Evento 1_ANEXO9, pág. 3), (Evento 1_ANEXO10, pág. 9) e (Evento 1_ANEXO12, págs. 10; 13).


9. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de agulhas para caneta de insulina. Assim, cabe esclarecer que BD[™] corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.


É o parecer.


Ao 10º 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


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417


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

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