



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 1070/2018

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2018.

Processo nº 5001804-13.2018.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **monitor glicêmico FreeStyle® Libre** e aos medicamentos **Insulina Degludeca (Tresiba®)** e **Insulina Asparte (Novorapid®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0777/2018 (Evento16_PARECER1_págs. 1 a 7), emitido em 13 de setembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia o Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, com **variabilidade glicêmica**, e à indicação e disponibilização do **monitor glicêmico FreeStyle® Libre** e dos medicamentos **Insulina Degludeca (Tresiba®)** e **Insulina Asparte (Novorapid®)**.

2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado foi acostado novo documento médico (Evento28_ANEXO2_pág. 1), emitido em 26 de outubro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em impresso próprio, no qual foi relatado que o Autor, 23 anos, apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, com diagnóstico aos 13 anos (2008), segundo informações do próprio, em uso de insulina desde então. Em acompanhamento pela médica mencionada desde outubro de 2017 (26/10/2017) após diversos acompanhamentos prévios de forma irregular; última consulta relatada em julho de 2017. Em uso de insulina glargina (Lantus®) 38UI (0,4UI/kg/dia) e insulina de ação rápida. Apresentava glicemia de jejum, assim como hemoglobina glicada dentro da normalidade, no entanto relatava diversos episódios de **hipoglicemia**. Mantido acompanhamento regular desde então, com consultas mensais/ bimensais, com controle ainda insatisfatório a despeito de acompanhamento nutricional e uso regular de insulina. Apresenta glicemia de jejum e hemoglobina glicada progressivamente piores e ainda com algumas hipoglicemias. O Autor apresenta ainda grande dificuldade com relação ao uso do medicamento devido aos horários do dia a dia, assim como medições glicêmicas visto a necessidade do controle glicêmico a cada refeição. Refere ainda hipoglicemia grave quando em uso de insulina NPH, com necessidade de suspensão da mesma. Sendo assim foi sugerido o uso de **Insulina Degludeca (Tresiba®)**, medicamento com efeito de longa duração e menor risco de hipoglicemia, assim como uso de **monitor glicêmico FreeStyle® Libre** para melhor controle das glicemias ao longo do dia. Visto o tempo de doença, idade do Autor e etiopatogenia do quadro clínico, assim como complicações e piora da morbi mortalidade no paciente mal compensado, torna-se essencial um controle adequado para prevenção de eventos secundários cardiovasculares, oftalmológicos e renais. No momento não tem quaisquer sinais de lesão de órgão alvo, devendo ser criteriosamente monitorado para manutenção de seu estado de saúde.

3. De acordo com documento médico (Evento38_ANEXO2_págs. 1 e 2), emitido em 21 de novembro de 2018 pela endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) em impresso próprio, o Autor, 23 anos, apresenta **diabetes**



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

mellitus tipo 1, tendo comparecido à primeira consulta em 15 de fevereiro de 2017 em uso de insulina NPH e **Insulina Asparte** (Novorapid[®]). Durante a avaliação foram evidenciados sinais clínicos de **neuropatia diabética**, bem como **labilidade glicêmica**. Apresentava múltiplos episódios de **hipoglicemia** grave, principalmente na madrugada. Sabe-se que hipoglicemias noturnas aumentam o risco de mortalidade do paciente usuário de insulina, por este motivo, foi optado pela troca da insulina NPH por insulina de ação mais lenta, chamada insulina glargina. O Autor retornou ao consultório em 23 de março de 2017, última consulta realizada pela médica assistente mencionada, em uso de insulina glargina (Lantus[®]) 44 UI pela manhã e esquema de **insulina asparte** (Novorapid[®]) com correção de acordo com a glicemia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme observado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0777/2018 (Evento16_PARECER1_págs. 1 a 7), emitido em 13 de setembro de 2018.

DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0777/2018 (Evento16_PARECER1_págs. 1 a 7), emitido em 13 de setembro de 2018:

1. A **neuropatia diabética**, uma das principais complicações que aparece com o tempo de evolução crônica do **diabetes mellitus**, é caracterizada pela degeneração progressiva dos axônios das fibras nervosas. A lesão axonal característica da **neuropatia diabética** tende a ser progressiva com o tempo, afetando pacientes com pior controle glicêmico de maneira mais agressiva do que pacientes com controle mais satisfatório. A terapia intensiva com insulina está relacionada a uma diminuição na progressão da neuropatia diabética, tanto da lesão dos nervos periféricos como do sistema nervoso autônomo, em pacientes com **diabetes tipo 1**. Da mesma forma, o tratamento intensivo de pacientes com diabetes tipo 2 também está relacionado à diminuição na incidência da neuropatia diabética¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente reitera-se que as insulinas pleiteadas **Degludeca** (Tresiba[®]) e **Asparte** (Novorapid[®]) **estão indicadas** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

2. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0777/2018 (Evento16_PARECER1_págs. 1 a 7), emitido em 13 de setembro de 2018, havia sido solicitado que o médico assistente esclarecesse se o Autor já fez uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento do diabetes, insulina NPH e insulina regular. Entretanto, nos novos documentos médicos acostados **foi relatado apenas o uso prévio da insulina NPH** (Evento28_ANEXO2_págs. 1 e Evento38_ANEXO2_págs. 1 e 2).

3. Além do exposto no item acima, no documento médico acostado ao processo emitido pela médica assistente que acompanha o Autor desde 26 de outubro de 2017 (Evento28_ANEXO2_pág. 1), lavrado em 26 de outubro de 2018, foi descrito que o

¹ MOREIRA, R.O., et al. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Neuropatia. Disponível em: <<http://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-neuropatia.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2018.



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

Autor já realizou uso prévio de insulina glargina e insulina NPH, sendo recomendado o uso de **insulina Degludeca** (Tresiba[®]). Desta forma, a fim de que seja garantida a terapêutica mais adequada, solicita-se que o médico assistente esclareça se o Autor já fez uso da insulina regular ou se existe impossibilidade justificada de uso, além de especificar o tratamento atualmente recomendado para o Autor, tendo em vista que neste documento não foi verificada a prescrição do pleito insulina **Asparte** (Novorapid[®]).

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados através do SUS complementa-se que:

4.1. **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) - **não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e Estado do Rio de Janeiro;

4.2. **Insulina análoga de ação rápida** [*Foi pleiteado **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 – SIGTAP² 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 SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018³**. Medicamento análogo de insulina de ação rápida será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e o **cadastro para retirada da **Insulina Asparte** foi recentemente iniciado.**

5. Sendo utilizada a **Insulina Asparte** para o tratamento do Autor, caso o mesmo cumpra os critérios estabelecidos no respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**, para ter acesso por via administrativa, o mesmo deverá efetuar cadastro no **CEAF**, comparecendo (o próprio ou seu representante legal) à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Por fim salienta-se que demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0777/2018 (Evento16_PARECER1_págs. 1 a 7), emitido em 13 de setembro de 2018.

7. Conforme solicitado em despacho (Evento30_DESPADEC1_pág.1), a médica assistente do Autor informa sobre a necessidade do **monitor glicêmico FreeStyle[®] Libre** (Evento28_ANEXO2_pág. 1), não mencionando novos fatos. Assim, reitera-se o abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0777/2018

² 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/0604780010/12/2018>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

³ 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: 07 dez. 2018.




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


(Evento16_PARECER1_págs. 1 a 7), emitido em 13 de setembro de 2018, a respeito do respectivo insumo.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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


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