



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1097/2018

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2018.

Processo nº 5008303-53.2018.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) **ou Insulina Asparte** (Novorapid®) **ou Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Insulina Glargina** (Lantus®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados, emitidos em 2018 e com identificação do profissional emissor.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (Evento1_OUT2_págs. 5, 7-11; Evento1_OUT6_pág. 4; Evento1_OUT7_pág. 3 e Evento1_OUT8_págs. 7 e 10), emitidos em 19 de junho, 23 de outubro, 13 e 19 de novembro de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) Adriane Carneiro Rodrigues (CREMERJ [REDACTED]) o Autor, 13 anos, apresenta **diabetes mellitus tipo 1** há mais de 5 anos, e a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, com crises de hipoglicemias graves; portanto, os pleitos não podem ser substituídos por insulina regular e NPH. Caso não seja submetido ao tratamento indicado existirá risco aumentado de coma glicêmico. O caso configura urgência e o quadro clínico pode ser agravado, pois a hipoglicemia pode causar crises convulsivas e perda da consciência, e se não corrigida ocasiona o coma, com risco de perda da vida. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**. Para adequado controle e prevenção de hipoglicemias foram prescritos ao Autor, para uso contínuo:

- **Insulina Glargina** (Lantus®);
- **Insulina Lispro** (Humalog®) **ou Insulina Asparte** (Novorapid®) **ou Insulina Glulisina** (Apidra®) – conforme esquema. À folha (Evento1_OUT8_pág. 7), com receituário emitido em 23 de outubro de 2018, o medicamento insulina regular foi prescrito como alternativa aos medicamentos mencionados neste item.

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.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro 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 mais recente se deu 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 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 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.

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, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e **DM gestacional**¹.

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:
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA /SJ/SES



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

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

4. 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 concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros⁴. A **hiperglicemia** é caracterizada por alto nível de glicose além de ser o fator primário desencadeador das complicações do DM⁵.

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 com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁶.

<<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2018.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2018.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 14 dez. 2018.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 14 dez. 2018.

⁵ FERREIRA, L. T., et al. Diabetes melito: hiperglicemia crônica e suas complicações. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 36, n.3, 2011. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2011/v36n3/a2664.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2018.

⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227>. Acesso em: 14 dez. 2018.



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

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 hiperglicemia⁷.
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 insulina⁸.
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 mellitus⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou Insulina Glulisina (Apidra[®]) ou Insulina Asparte (Novorapid[®]) apresentam indicação clínica, que consta em bula^{6,7,8,9} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **Diabetes Mellitus tipo 1**, conforme relatado em documentos médicos (Evento1_OUT2_págs. 5, 7-11; Evento1_OUT6_pág. 4; Evento1_OUT7_pág. 3 e Evento1_OUT8_págs. 7 e 10).
2. Em relação à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, destaca-se:
- 2.1. **Insulina Glargina** (Lantus[®]) não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;
- 2.2. **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 – SIGTAP¹⁰ 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

⁷ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pIdAnexo=10926950>. Acesso em: 14 dez. 2018.

⁸ 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: 14 dez. 2018.

⁹ 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=12348222018&pIdAnexo=10928436>. Acesso em: 14 dez. 2018.

¹⁰ 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: 14 dez. 2018.



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

Ministério da Saúde para o tratamento da referida doença, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018¹¹. Medicamento análogo de insulina de ação rápida será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e o cadastramento para retirada da Insulina Asparte foi iniciado.

3. Sendo utilizada a **Insulina Asparte** para o tratamento do Autor, caso o mesmo cumpra os critérios estabelecidos no respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹**, para ter acesso por via administrativa, o mesmo deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento do representante legal à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, 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.
4. 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 1¹²**.
5. No que tange à existência de medicamentos já fornecidos pelo SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, cabe esclarecer que, no momento, o SUS disponibiliza apenas as **insulinas Regular e NPH** para o tratamento do **Diabetes Mellitus¹³**. 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 insulina¹⁴**.
6. Apesar do exposto, e embora o médico assistente tenha relatado em documento médico que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, com "... crises de hipoglicemias graves...", em receituário recente (Evento1_OUT8_pág. 7), emitido em 23 de outubro de 2018, outra médica assistente prescreveu o medicamento padronizado insulina regular como alternativa aos pleitos Insulina Lispro (Humalog[®]) ou

¹¹ 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: 14 dez. 2018.

¹² 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: 14 dez. 2018.

¹³ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 14 dez. 2018.

¹⁴ 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: 14 dez. 2018.



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

Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®). Desta maneira, é essencial que a médica assistente esclareça se o Autor pode fazer uso dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica insulina regular e insulina NPH, apresentando justificativa clínica em caso de impossibilidade, a fim de que seja garantida a terapêutica mais adequada.

7. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados estão contraindicados nas seguintes situações:

7.1. **Insulina Glargina (Lantus®)** – contraindicada para pacientes com hipersensibilidade a insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula⁶;

7.2. **Insulina Lispro (Humalog®)** – contraindicada durante episódios de hipoglicemia e também aos pacientes que apresentem hipersensibilidade a insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula⁷;

7.3. **Insulina Glulisina (Apidra®)** – contraindicada em pacientes com alergia a insulina glulisina ou a qualquer um dos componentes da fórmula⁸;

7.4. **Insulina Asparte (Novorapid®)** – contraindicada em caso de hipersensibilidade a insulina asparte ou a qualquer um dos excipientes do produto⁹.

8. Cumpre salientar que caso o Autor utilize os análogos de insulina de ação rápida em seu tratamento, deverá fazer uso de **apenas um** dos pleitos **Insulina Asparte (Novorapid®) OU Insulina Lispro (Humalog®) OU Insulina Glulisina (Apidra®)**, conforme indicado em documentos médicos acostados ao processo.

9. Por fim destaca-se que, com relação ao questionamento referente a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor com a demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados, tal avaliação cabe ao médico assistente. Em documento médico (Evento1 OUT2 págs. 10 e 11) foi relatado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado existe "... risco aumentado de coma hipoglicêmico..."; foi observado que "... hipoglicemia pode dar crises convulsivas e perda de consciência e se não corrigida leva ao coma, com risco de perda da vida."

É o parecer.

Ao 14º 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

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