



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 0020/2019

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2019.

Processo nº 0146975-67.2017.4.02.5152,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Asparte** (NovoRapid®), **Insulina Glargina** (Toujeo®) e **quanto ao suplemento alimentar** (Glucerna®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo (fls. 295/298).
2. Apensado ao processo (fls. 61/67), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0671/2017, emitido em 19 de julho de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes a época, ao quadro clínico que acomete ao Autor – **diabetes mellitus tipo 1, labilidade glicêmica e cetoacidose diabética** e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos e insumos pleiteados **Insulina Asparte** (NovoRapid®), **Insulina Glargina** (Lantus®) e **agulhas para caneta de insulina Novofine**® 0,6mm.
3. Após a emissão do Parecer supramencionado, foram acostados novos documentos médicos (fls. 295/298) do Centro Integrado de Piratininga (CMIP), emitidos em 27 de dezembro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), informando que o Autor de 16 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** e faz uso de **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) na dose de 50UI/dia, porém não atinge o controle glicêmico ideal. Por este motivo, foi indicada a **Insulina Glargina 300U/mL** (Toujeo®) com melhora do quadro glicêmico. Foi informado que o Autor também necessita de monitoramento da glicemia capilar 03 vezes ao dia, deste modo, a médica assistente prescreveu ao Autor:
 - **Insulina Glargina 300U/mL** (Toujeo®) – Aplicar 40UI 01 vez ao dia;
 - **Insulina Asparte** (NovoRapid®) – Aplicar 18UI no café, 18UI no almoço e 14UI no jantar;
 - Cloridrato de Metformina 500mg (Glifage® XR) – Tomar 02 comprimidos após o jantar;
 - Fitas para glicemia capilar 120/dia;
 - Agulhas 4mm ou 5mm.



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

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0671/2017, emitido em 19 de julho de 2018 (fls. 61/67).

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
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, 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.
9. De acordo com a Resolução RDC nº 63, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de 6/7/2000, nutrição enteral designa todo e qualquer "alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou



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

combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando à síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas".

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0671/2017, emitido em 19 de julho de 2018 (fls. 61/67), tem-se:

1. A **Insulina Glargina** (Toujeo[®]) é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 em adultos que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia¹.
2. Segundo o fabricante Abbott², **Glucerna**[®] trata-se de nutrição completa e balanceada para o controle glicêmico, normocalórica e hiperproteica para pacientes em nutrição oral ou enteral. Isenta de lactose, sacarose e glúten. Apresentação: latas de 400g e 850g.

DA PATOLOGIA

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0671/2017, emitido em 19 de julho de 2018 (fls. 61/67).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0671/2017, emitido em 19 de julho de 2018 (fls. 61/67), foram esclarecidos os aspectos referentes à **Insulina Glargina** (Lantus[®]), pleiteado à época pelo Autor. Entretanto, acostado à fl. 271, encontra-se juntada solicitando a troca do pleito **Insulina Glargina** (Lantus[®]) para **Insulina Glargina** (Toujeo[®]).
2. Ressalta-se que as informações sobre indicação das **insulinas pleiteadas** já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0671/2017, emitido em 19 de julho de 2017 (fls. 61/67).
3. No que concerne a disponibilização da **Insulina Asparte** (NovoRapid[®]), cabe atualizar que após sua incorporação ao SUS os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento da Diabetes Mellito Tipo 1, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018.³ Deste modo, o medicamento análogo de insulina de ação rápida será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos,

¹ Bula do medicamento Insulina Glargina (Toujeo[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/cola_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16377962016&pldAnexo=3388143>. Acesso em: 11 jan. 2018.

² Abbott – Pocket Nutricional – Glucerna[®] pó. Acesso em: 25 jul. 2018.

³ 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.



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

Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP,⁴ na qual consta insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (tubete de 3mL) (06.04.78.001-0). Cumpra dizer que o cadastramento para retirada da Insulina Asparte foi iniciado.

4. Assim, sendo utilizada a **Insulina Asparte** para o tratamento do Autor, caso a mesma cumpra os critérios estabelecidos no respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁴, para ter acesso por via administrativa, o mesmo deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo (o próprio ou seu 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.*

5. Quanto à disponibilização reitera-se que **Insulina Glargina - não se encontra padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos ou medicamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

6. Acrescenta-se, que as Insulinas análogas de ação prolongada, para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1, conforme consulta pública de 29 de dezembro de 2018 a 17 de janeiro de 2019, e de acordo com o relatório a CONITEC, em sua 73ª reunião ordinária, no dia 6 de dezembro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS de insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) para diabetes mellitus tipo 1⁵.

7. Quanto às apresentações da **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)** e da **Insulina Glargina 300U/mL (Toujeo®)**, cabe esclarecer que ambos os medicamentos possuem o mesmo princípio ativo – **Insulina Glargina**, e que a diferença entre os dois pleitos encontra-se na concentração: **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)** e **Insulina Glargina 300U/mL (Toujeo®)**. Dessa forma, elucida-se que ambos os medicamentos são utilizados para o mesmo fim.

8. Contudo, de acordo com o PCDT da referida patologia, publicado em 2018, as insulinas análogas de longa duração possuem quatro representantes: **glargina 100, glargina 300, detemir e degludeca**. A glargina é formada por sequência de aminoácidos semelhante à insulina humana, diferindo apenas pela troca do aminoácido asparagina por glicina. A glargina apresenta duração de ação de aproximadamente 24h e, mais recentemente, surgiu a glargina 300, que é mais estável e tem efeito mais prolongado (até 36h) em relação à glargina 100.

⁴ 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.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde – Relatório de Recomendação - Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 – Dezembro de 2018 - Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_InsulinasAnalogas_AcaoProlongada_DM1_CP8_1_2018.pdf>Consulta em: 17 jan 2019



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

9. Ainda, destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **Insulina Glargina**. Deste modo, cabe dizer que **Toujeo®** 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, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

10. Por fim, com relação ao pleito suplemento nutricional da marca **Glucerna®**, participa-se que **não consta prescrição desse item em documentos médicos acostados**, portanto, **inferências acerca da sua utilização não serão abordadas no presente parecer técnico**. Cabe ressaltar que é de suma importância que os insumos pleiteados estejam de acordo com os documentos médicos acostados, uma vez que este Núcleo baseia-se em prescrições médicas e/ou de profissionais habilitados da área de saúde para suas inferências.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

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