



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 0101/2019

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5000624-68.2019.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) e aos insumos **tiras reagentes Accu-Chek® Active**, **lancetas Accu-Chek® SoftClix** e **agulhas para caneta de insulina NovoFine®**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com documento médico e receituário do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE (Evento1_LAUDO6_pág.2 e Evento1_OUT10_pág.1) emitidos em 11 de janeiro de 2019 pela endocrinologista [REDACTED] [REDACTED] CREMERJ [REDACTED], a Autora apresenta **Diabetes mellitus tipo 1**, realiza acompanhamento na referida instituição desde julho de 1999. Faz uso de **Insulina Glargina - 30UI** associada à **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®), conforme automonitorização glicêmica. Realiza automonitorização da glicemia (05 vezes ao dia). Assim, necessita dos seguintes itens:

- **Tiras reagentes** – 05 unidades/dia;
- **Lancetas** – 30 unidades/mês;
- **Agulhas para caneta de insulina** – 30 unidades/mês.

A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi mencionada: **E10.9 - Diabetes mellitus insulino dependente, sem complicações**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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



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

necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

4. 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, sendo eles:

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).

5. 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, 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.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

8. 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).

9. 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.

10. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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



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

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. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea².

2. **Lancetas** são dispositivos estéreis, aprotogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar³.

3. 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 mínimo⁴.

4. A **Insulina Glargina (Basaglar®)** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia. Após a injeção no tecido subcutâneo, a **Insulina Glargina** conduz à formação de micro precipitados, dos quais pequenas quantidades são continuamente liberadas, fornecendo um perfil de concentração/tempo previsível e com prolongada duração da ação sem pico pronunciado⁵.

5. 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 mellitus⁶.

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: 08 fev. 2019.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diabetes_mellitus_cab16.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2019.

³ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 08 fev. 2019.

⁴ 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: 08 fev. 2019.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13401882018&pldAnexo=10964850>. Acesso em: 08 fev. 2019.

⁶ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:



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

6. 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.

III – CONCLUSÃO

1. A automonitorização da glicemia capilar (AMGC) é considerada parte integrante do conjunto de intervenções em **diabetes mellitus** (DM) e componente essencial de uma efetiva estratégia terapêutica para o controle adequado da doença. Este procedimento permite à pessoa com DM avaliar sua resposta individual à terapêutica instituída, possibilitando também avaliar se as metas glicêmicas recomendadas estão sendo efetivamente atingidas. Além disso, a construção de um perfil glicêmico favorece conhecer as atitudes da pessoa com DM que podem contribuir para a apresentação de episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia, assim como outras complicações da doença⁸.

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos e insumos pleiteados - **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®), **tiras reagentes, lancetas e agulha para caneta de insulina** estão indicados para o tratamento da patologia que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 1** (Evento1_LAUDO6_pág.2).

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

- **Tiras reagentes e lancetas** – estão padronizados para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes através do SUS. Para ter acesso aos referidos insumos, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação dos insumos pleiteados.
- **Agulha para caneta de insulina** – não integra nenhuma relação oficial insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro. Em alternativa ao insumo pleiteado agulha para caneta de insulina (que ainda não é fornecido pelo SUS), há disponibilização na Atenção Básica a seringa acoplada com agulha, que permite a aplicação da insulina na apresentação frasco-ampola. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- **Insulina Glargina** (Lantus®) não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulina análoga de ação rápida** [A Autora foi prescrito **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®)], foi incorporada ao SUS (apenas

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pIdAnexo=10928436>. Acesso em: 08 fev. 2019.

⁷ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pIdAnexo=10926950>. Acesso em: 08 fev. 2019.

⁸ Scielo. VERAS, V. S. et al. Perfil Glicêmico de Pessoas com diabetes mellitus em um Programa de Automonitorização da Glicemia Capilar no Domicílio. Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis, 2014 jul./set.; 23(3): 609-16. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v23n3/pt_0104-0707-tce-23-03-00609.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2019.



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

para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1), conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁹ 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 patologia, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018¹⁰. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e o cadastro apenas a para retirada da Insulina Asparte (Novorapid®) foi iniciado.

4. Entretanto, convém salientar que, conforme PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da DM1¹⁰, as Insulinas análogas de ação rápida incorporadas pelo SUS, só devem ser utilizadas após intolerância ou refratariedade após três meses de uso da insulina regular.

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, de imediato, apenas as insulinas Regular e NPH para o tratamento do Diabetes Mellitus¹¹. 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 insulina¹².

6. Convém salientar que nos documentos médicos acostados ao Processo não foi esclarecido pela médica assistente se a Autora já fez uso das insulinas disponibilizadas pelo SUS e recomendadas como primeira linha de tratamento para a diabetes mellitus tipo 1 – insulina regular e insulina NPH. Desta maneira, é essencial que a médica assistente esclareça se a Autora já fez ou pode fazer uso dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica – insulina regular e insulina NPH, inclusive o tempo de uso destes medicamentos, caso já tenha utilizado, apresentando justificativa clínica em caso de impossibilidade, a fim de que seja garantida a terapêutica mais adequada.

7. Cumpre observar que, caso a Autora 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®), conforme indicado em documentos médicos acostados ao processo (Evento1_OUT10_pág.1).

8. As insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) foram submetidas à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou em relatório técnico a não incorporação destes medicamentos ao SUS para tratamento da diabetes mellitus tipo 1. Foi considerado que não há diferença clinicamente significativa no controle glicêmico entre tais tecnologias e a já disponibilizada no SUS e que a avaliação da segurança (incluindo eventos de hipoglicemia) restou prejudicada devido à heterogeneidade de critérios entre os

⁹ 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: 08 fev. 2019.

¹⁰ 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/Artigos_Publicacoes/PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2019.

¹¹ 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: 08 fev. 2019.

¹² 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: 08 fev. 2019.



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

estudos e que desfechos importantes não foram avaliados em longo período. Além disso, ponderou-se o elevado impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, o que sugere ineficiência no tratamento e pode prejudicar a sustentabilidade do SUS. Foi observado que no tratamento da **DM1**, o investimento em promoção e educação em saúde, em conjunto com a terapia medicamentosa já disponibilizada no SUS, mostram-se mais efetivos para melhorar a qualidade de vida da população¹³.

9. O relatório supramencionado foi disponibilizado em 29 de dezembro de 2018 e esteve aberto para Consulta Pública à sociedade até 28 de janeiro de 2019¹⁴. Entretanto, até o momento não foi publicada decisão definitiva da CONITEC em relação à possibilidade de incorporação das insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) para tratamento da DM1.

10. Por fim, destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **tiras, lancetas e agulhas**. Assim, cabe dizer que **Accu-Chek® e NovoFine®** correspondem 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.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ: 321.417

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF/RJ 11517
ID. 4.218-255-6

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

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta Pública nº 81 – 2018. Insulinas análogas de ação prolongada para tratamento da diabetes mellitus tipo I. Dezembro 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_InsulinasAnalogas_AcaoProlongada_DM1_CP8_1_2018.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2019.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas - 2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 08 fev. 2019.