



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0246/2019

Rio de Janeiro, 25 de março de 2019.

Processo nº 5001928-02.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representada por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação da Autora.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_COMP2_págs. 9 a 16), emitidos em 1º de novembro de 2018 e 04 e 17 de janeiro de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora, 3 anos, apresenta **Diabetes mellitus tipo 1** há 5 meses e faz acompanhamento multidisciplinar no referido Instituto. Para adequado controle e prevenção de hipoglicemias, a Autora necessita dos seguintes medicamentos para tratamento: **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®), que não são distribuídas pela farmácia da referida instituição e não podem ser substituídas pelas insulinas regular e NPH, pois apresentou **hipoglicemias** graves com o uso destas últimas, o que pode comprometer suas habilidades com risco de sequelas neurológicas como convulsão, alteração do desenvolvimento e risco de vida. Assim, foram prescritos para uso contínuo:

- **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) – aplicar 8UI às 07h. Total: 1 frasco ou refil/mês;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) – aplicar conforme esquema terapêutico. Total: 1 frasco ou refil/mês.

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

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, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO /SJ/SES



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

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 nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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/RJ 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 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.

8. 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.

9. 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.

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 insulínodpendente e DM não insulínodpendente 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.

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 mar. 2019.



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

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.

3. 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 outros².

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina (Lantus®)** é um antidiabético que contém insulina glargina, uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. 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 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia³.

2. 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 mellitus⁴.

3. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁵.

4. 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 hiperglicemia⁶.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 25 mar. 2019.

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227>. Acesso em: 25 mar. 2019.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pIdAnexo=10928436>. Acesso em: 25 mar. 2019.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617>. Acesso em: 25 mar. 2019.

⁶ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pIdAnexo=10926950>. Acesso em: 25 mar. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina (Lantus®)** e **Insulina Asparte (Novorapid®)** ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Lispro (Humalog®) **estão indicados** para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 1** (Evento1_COMP2_págs. 9 a 16).
2. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
 - **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.
 - **Insulina análoga de ação rápida [À Autora foi prescrito Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Lispro (Humalog®)], 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 SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018⁸**. Os medicamentos análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **e o cadastramento apenas para retirada da Insulina Asparte foi iniciado.**
3. Entretanto, convém salientar que, conforme PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da DM1⁹, a **insulina Asparte**, disponibilizada pelo CEAF, **só deve ser utilizada após intolerância ou refratariedade após três meses de uso da insulina regular.**
4. Com relação às insulinas pleiteadas de longa duração – **Insulina Glargina (Lantus®)**, o referido PCDT **não recomendou** seu uso em lugar da **insulina NPH** para pacientes com DM1 com o objetivo de **atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias**, visto que não há evidência qualificada de segurança ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM1⁹.
5. Cabe ressaltar 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 ausentes⁹.
6. Acrescenta-se ainda que, foi relatado em documentos médicos acostados que as insulinas padronizadas no SUS, **Regular e NPH**, já foram usadas pela Autora, com as quais desenvolveu quadros de hipoglicemia graves. Portanto, **neste caso, a Insulina Glargina (Lantus®) representa uma alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.**

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/0604780010/12/2018>>. Acesso em: 25 mar. 2019.

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/Artigos_Publicacoes/PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2019.

⁹ 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 mar. 2019.



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

7. Assim, caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**⁸, para ter acesso a **Insulina Asparte** por vias administrativas, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro da Autora no CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida 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.*

8. Cumpre observar que a Autora 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 (Evento 1, COMP2, Páginas 9, 10, 11 e 13).

9. Por fim, em relação ao questionamento sobre medicamento similar ou genérico, em consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), verificou-se que **não constam medicamentos genéricos** referentes aos medicamentos pleiteados, contudo **constam** medicamentos similares de outros fabricantes para as **Insulinas Glargina, Asparte, Glulisina e Lispro**.

É o parecer.

Ao 15º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Enfermeira
COREN 334171

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF- RJ 15.023

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

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

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