



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0257/2019

Rio de Janeiro, 27 de março de 2019.

Processo nº 0022046.96.2016.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representada
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **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. Acostado aos autos (fls. 22 a 26) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0138/2016, emitido em 10 de março de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete à Autora – **Diabetes Mellitus tipo 1** e à indicação e disponibilização pelo SUS dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Insulina Lispro** (Humalog®).

2. Após a emissão do Parecer supracitado, foi apensado documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (fl. 390), emitido em 12 de março de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 15 anos e 09 meses, apresenta **diabetes mellitus tipo 1** há 09 anos; Conforme relatado pelo médico assistente, **Diabetes** é doença crônica, com risco de morte, que se mal controlada evolui com complicações incapacitantes como insuficiência renal, cegueira e amputações. Foi informado ainda que a Autora realiza acompanhamento multidisciplinar na referida unidade com endocrinologista pediátrico, nutricionista, enfermagem, assistência social e psicologia. Porém na farmácia, somente são distribuídos insumos e/ou medicamentos que estão padronizados pelo SUS. Acrescenta ainda que os medicamentos necessários à Autora não são fornecidos e não podem ser substituídos pelas insulinas NPH e regular, que são padronizadas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente**. Para adequado controle e prevenção de hipoglicemias necessita dos seguintes medicamentos para tratamento:

- **Insulina Glargina** (Lantus®) – 04 refis ou 01 frasco ao mês;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) – 02 frascos ou 05 refis ao mês.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0138/2016, emitido em 10 de março de 2016 (fis. 22 a 26), segue:

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, 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.
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, 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 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 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, 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.



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

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0138/2016, emitido em 10 de março de 2016 (fls. 22 a 26).

III – CONCLUSÃO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0138/2016, emitido em 10 de março de 2016 (fls. 22 a 26), seguem as seguintes considerações:

1. Reitera-se que os medicamentos **Insulina Glargina (Lantus®)** e **Insulina Asparte (Novorapid®)** ou **Insulina Glulisina (Apidra®)** ou **Insulina Lispro (Humalog®)** possuem indicação clínica, que consta em bula^{1,2,3,4}, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico (fl. 390).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS das insulinas pleiteadas, insta mencionar que:

- **Insulina Glargina (Lantus®)** permanece não incorporada no SUS, não integrando nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e 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 – SIGTAP⁵ 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 do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018⁶. Os 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 (Novorapid®) foi iniciado.

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pidAnexo=3146227>. Acesso em: 27 mar. 2019.

²Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pidAnexo=10928436>. Acesso em: 27 mar. 2019.

³Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pidAnexo=2548617>. Acesso em: 27 mar. 2019.

⁴Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ftia_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pidAnexo=10926950>. Acesso em: 27 mar. 2019.

⁵ 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: 27 mar. 2019.

⁶ 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: 27 mar. 2019.



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

3. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas. Caso positivo, a representante legal da Autora deverá efetuar o 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.*

4. Elucida-se que no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Insulina Glargina (Lantus®)**.

5. Acrescenta-se ainda que 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 preliminarmente em relatório técnico a não incorporação destes medicamentos para tratamento para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1. A Comissão considerou que não há diferença clinicamente significativas no controle glicêmico entre tais tecnologias e a já disponibilizada no SUS, que a avaliação da segurança (incluindo eventos de hipoglicemia) restou prejudicada devido à heterogeneidade de critérios entre os 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. Enfatiza-se que, no tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, 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 população⁷. Recentemente, o Relatório relativo à proposta de incorporação das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre 29 de dezembro de 2018 a 17 de janeiro de 2019⁸. A publicação da versão final da decisão relativa aos relatórios mencionados ocorrerá após o encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

6. Esclarece-se ainda que, assim como ocorre com todas as insulinas, o ajuste na dose podem também ser necessários, por exemplo, se houver alterações de peso, estilo de vida, planejamento da dose de insulina dos pacientes, ou outras circunstâncias que

⁷BRASIL. 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>. Acesso em: 27 mar. 2019

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Consultas Públicas 2018 - Encerradas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 27 mar. 2019.



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

possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia. Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica¹. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

7. Por fim, convém reiterar que a Autora deverá fazer uso de apenas uma das insulinas de ação curta, Insulina Asparte (Novorapid[®]) ou Insulina Glulisina (Apidra[®]) ou Insulina Lispro (Humalog[®]), conforme indicado em documento médico (fl. 390).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HOJA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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