



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0281/2019

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2019.

Processo nº 0023088-49.2017.4.02.5151  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED], representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º 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 Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®); e aos insumos **agulhas 4mm** ou **5mm** para caneta BD ultra-fine ou **seringa 50u** BD ultra-fine com **agulha curta 6** ou **8mm**.

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fl. 134), emitido em 29 de janeiro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 06 anos, é portador de **Diabetes mellitus tipo 1** há 2 anos. Para bom controle glicêmico necessita de insulino-terapia, com monitorizações frequentes de glicemia 05 vezes/dia, consultas regulares com endocrinologia e nutricionista, além de atividade física, e dieta rigorosa com contagem de carboidrato. Fazia uso no início do tratamento de Insulinas NPH e Regular, porém, como apresentava muitos episódios de **hipoglicemia**, foi trocada a Insulina Regular por uma insulina análoga de ação ultra-rápida, a **Lispro** (Humalog®). No entanto, apesar do novo esquema terapêutico, permanece fazendo vários episódios de hipoglicemia, o que gera o risco de crise convulsiva, coma e até risco de vida. Por tais motivos, está indicada a troca da insulina NPH pela insulina ultra-lenta **Glargina** (Lantus®), a qual apresenta nível sérico mais estável, diminuindo, portanto o risco de hipoglicemia; ressalte-se que, além do tratamento com a Insulina Glargina, o paciente necessitará manter em conjunto a insulina ultra-rápida. Para o adequado tratamento, o Autor necessita dos seguintes medicamentos e insumos:

- **Insulina Glargina** (Lantus®) – 01 frasco por mês;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) – 01 caneta de 300UI/mês ou 01 refil de 3mL/mês ou 01 frasco de 10mL/mês;
- **Agulha** para caneta BD Ultrafine **4mm** ou **5mm** – 60 agulhas/mês (para aplicação da insulina através de caneta) ou **seringa** BD ultrafine **50U** com agulha curta 6 ou 8mm – 60/mês;
- Fitas do aparelho Accu check Active – 150 fitas/mês;
- Lancetas – 60/mês.

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

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

NÚCLEO DE APOIAMENTO 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

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.
9. 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.
10. 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.
11. 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

12. 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.

13. 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).*

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O Diabetes *mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 gestacional<sup>1</sup>.

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. Estima-se que mais de 30 mil brasileiros sejam portadores de DM1 e que o Brasil ocupe o terceiro lugar em prevalência de DM1 no mundo, segundo a International Diabetes Federation. 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, respectivamente<sup>1</sup>.

3. A hipoglicemia é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e m medidas imediatas<sup>2</sup>. É uma das complicações agudas mais graves do DM1 e é caracterizada por nível de glicose

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 29 mar. 2019.





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

sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>3</sup>.

#### DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) 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 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.
2. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) 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 mellitus<sup>5</sup>.
3. A **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) 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 hiperglicemia<sup>6</sup>.
4. A **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) 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 insulina<sup>7</sup>.
5. 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 mínimo<sup>8</sup>.
6. A **seringa** é um equipamento, com/sem agulha, usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea,

<sup>3</sup> SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em:

<[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinac\\_rito\\_607\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinac_rito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10642012018&pIdAnexo=10844309](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10642012018&pIdAnexo=10844309)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9247292018&pIdAnexo=10776830](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9247292018&pIdAnexo=10776830)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/area_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>8</sup> 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: 01 abr. 2019.



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

intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que a insulina de ação prolongada **Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) e as insulinas de ação rápida **Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) ou Lispro (Humalog<sup>®</sup>) ou Glulisina (Apidra<sup>®</sup>); e aos insumos agulhas 4mm ou 5mm para caneta ou seringa 50u com agulha curta 6 ou 8mm estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (fl. 134).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS das insulinas e insumos pleiteados, insta mencionar que:

- **Agulha para caneta de insulina – não integra** nenhuma relação oficial insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e estado do Rio de Janeiro. Cabe ainda ressaltar que a Portaria SCTIE/MS nº 11, de 14 de março de 2017<sup>10</sup>, tornou pública a decisão de incorporar o uso da caneta aplicadora de insulina, no entanto, somente para utilização das insulinas NPH e Regular. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS<sup>11</sup>. Corrobora-se que o referido insumo ainda não está sendo disponibilizado em nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- Seringa 50u com agulha curta 6 ou 8mm, está padronizada para distribuição gratuita, no SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, sugere-se que a representante legal do Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- **Insulina análoga de ação prolongada** - a Portaria SCTIE n. 19, de 27 de março de 2019, tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias. Deste modo, a **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), que atua de forma prolongada – ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de e do Estado do Rio de Janeiro<sup>12</sup>.
- **Insulina análoga de ação rápida** [A Autora foi prescrito Insulina Asparte

<sup>9</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_CanetasInsulina\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf)>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>11</sup> Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm)>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 440. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Março 2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Insulinas\\_Analogas\\_DM1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf)>. Acesso em: 5 de abr. de 19.



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

(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 – SIGTAP<sup>13</sup> 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 2018**<sup>14</sup>. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e o **cadastro apenas para retirada da Insulina Asparte (Novorapid®) foi iniciado**.

3. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas. Caso positivo, a representante legal do Autor 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 população<sup>15</sup>. O Relatório

<sup>13</sup> SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0604780010/12/2018>>. Acesso em: 01 abr. 2019.

<sup>14</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 29 mar. 2019.

<sup>15</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_InsulinasAnalogas_AcaoProlongada_DM1_CP8_1_2018.pdf)>. Acesso em: 28 mar. 2019



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

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 2019<sup>16</sup>. 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 possam promover aumento na susceptibilidade à hipoglicemia ou hiperglicemia. Qualquer alteração de dose deve ser feita somente sob supervisão médica. 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. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de caneta de insulina (com a sua respectiva agulha). Assim, cabe dizer que caneta BD™ 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

8. 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. 134).


É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ-14680

FERNANDO ANTÔNIO DE A.  
GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

  
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

<sup>16</sup> BRASIL. 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: 29 mar. 2019.