



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0283/2019

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2019.

Processo nº 5016656-11.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Detemir** (Levemir®) ou **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (pdf: Evento_1, ANEXO2, págs. 27 a 32) emitidos em 07 de janeiro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** com quadro clínico de grande **variabilidade glicêmica** com descontrole do diabetes e múltiplos episódios de **hipoglicemia grave** (com possibilidade de óbito), cetoacidose (se glicemias muito elevadas) e evolução para complicações crônicas da doença, quando em uso de insulina NPH e regular, demonstrando uma eficácia ruim dos medicamentos padronizados pelo SUS. Necessita de análogos de **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Glulisina** (Apidra®) para controle da doença. Foi citado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, pode ocorrer descontrole do diabetes, com risco de complicações crônicas da doença (nefropatia, retinopatia, doença cardiovascular, neuropatia), além de risco de morte por hipoglicemias graves. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10: E10.0 - Diabetes mellitus insulino dependente com coma**. Foram prescritos os medicamentos para uso contínuo:

- **Insulina Detemir** (Levemir®) – 44 unidades às 8h e 10 unidades às 20h;
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) – conforme esquema de contagem de carboidratos (9 canetas ou 3 frascos de 1000UI/mês, 100UI/dia).

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº



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

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.

DO QUADRO CLÍNICO

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



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

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.

2. O **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, presente em 5% a 10% dos pacientes, é o resultado da destruição de células beta pancreáticas com conseqüente deficiência de insulina. Na maioria dos casos, essa destruição de células beta é mediada por autoimunidade, porém existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo, portanto, referidos como forma idiopática de **DM1**¹.

3. A labilidade glicêmica (**variabilidade glicêmica**) constitui episódios frequentes de hipo ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

4. 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 outros³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Detemir (Levemir®)** é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma duração de efeito prolongada e usada como uma insulina basal. É indicada para o tratamento de Diabetes Mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 2 anos⁴.

2. 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. É indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes

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: 29 mar. 2019.

² ELIASCHEWITZ, F.G., FRANCO, D.R. O diabetes hiperlável existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 29 mar. 2019.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 29 mar. 2019.

⁴ Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir® Flexpen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=29392002016&pidAnexo=4363498>. Acesso em: 29 mar. 2019.



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

mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁵.

3. 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.

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 hiperglicemia⁷.

5. 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 insulina⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que apesar de terem sido pleiteadas as insulinas **Glargina** (Lantus[®]), **Asparte** (Novorapid[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]), não constam documentos médicos com identificação legível do profissional emissor com a prescrição destas para o tratamento da Autora.

2. Dessa forma, para elaboração desta conclusão, foram considerados apenas as prescrições onde foi possível a identificação do profissional emissor, nas quais foram indicadas à Autora as insulinas **Detemir** (Levemir[®]) e **Glulisina** (Apidra[®]).

3. Nesse sentido, cumpre esclarecer que a insulina de ação prolongada - Detemir (Levemir[®]) e a insulina de ação rápida - Glulisina (Apidra[®]), possuem indicação, que consta em bula^{4,6}, para o tratamento do quadro clínico da Autora, **Diabetes de mellitus tipo 1**, conforme relato médico (pdf: **Evento_1, ANEXO2, págs. 27 a 32**).

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS:

- **Insulina 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

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510046330011/?nomeProduto=Lantus>>. Acesso em: 29 mar. 2019.

⁶ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pidAnexo=10928436>. Acesso em: 29 mar. 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: 29 mar. 2019.

⁸ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pidAnexo=2548617>. Acesso em: 29 mar. 2019.



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

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 Detemir (Levemir[®])**, 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 Janeiro⁹.

- **Insulina análoga de ação rápida [A Autora foi prescrito *Insulina Glulisina (Apidra[®])*], 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 – SIGTAP¹⁰ 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 2018¹¹. 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.**

5. 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.*

6. No momento, o SUS disponibiliza em alternativa ao pleito não padronizado **Insulina Detemir (Levemir[®])**, a insulina NPH aos pacientes portadores de Diabetes Mellitus, no

⁹ 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>. Acesso em: 4 de abr. de 19.

¹⁰ 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.

¹¹ 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 JURIDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

âmbito da Atenção Básica. Entretanto, conforme relato médico (pdf. Evento_1, ANEXO2, pág. 27), a Autora apresenta "... quadro clínico de grande variabilidade glicêmica com descontrole do diabetes e múltiplos episódios de hipoglicemia grave (com possibilidade de óbito), cetoacidose (se glicemias muito elevadas) e evolução para complicações crônicas da doença, quando em uso de insulina NPH e regular...". **Isto posto, cabe informar que o medicamento pleiteado Insulina Detemir (Levemir[®]) pode configurar uma alternativa terapêutica para o quadro clínico do Autor.**

É o parecer.

Ao 10º 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
Nutricionista
CRN4: 01100421

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat.: 5502-0

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO