



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0305/2019

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2019.

Processo nº 5001135-63.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba™ FlexTouch™) e **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, pois são suficientes para a análise do quadro clínico do Autor e plano terapêutico pleiteado.
2. De acordo com formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1_Págs. 15 a 19) e documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento1_INIC1_pág. 20), emitidos em 27 de novembro de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 1** desde 2014. Desde então, fez uso de Insulina NPH e **Insulina Asparte** (Novorapid®). Evoluiu com diversos episódios graves de hipoglicemias sintomáticos, com risco de vida. Solicita a troca da Insulina NPH para o análogo **Degludeca** (Tresiba™ FlexTouch™) – 26UI pela manhã e manutenção da **Insulina Asparte** (Novorapid®) – 06 frascos/mês. Com este esquema terapêutico, apresentou melhora significativa do controle glicêmico, estabilidade clínica e metabólica. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, o Autor pode sofrer as consequências da descompensação metabólica, incluindo episódios graves de hipoglicemia, com risco de vida, o que configura urgência. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E10.1 - **Diabetes mellitus insulino dependente com cetoacidose.**

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 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,



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

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 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 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: 12 abr. 2019.



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

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 **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, desfaecimento, 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 Degludeca** (Tresiba™ FlexTouch™) é uma insulina basal de ação ultra-longa que forma multi-hexâmeros solúveis após a aplicação subcutânea, resultando em um depósito do qual é contínua e lentamente absorvida na circulação levando a um efeito hipoglicemiante linear e estável. A insulina **Degludeca** liga-se especificamente ao receptor de insulina humana, resultando nos mesmos efeitos farmacológicos. Seu efeito de diminuição da glicemia é causado pela absorção facilitada da glicose após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células adiposas e pela inibição simultânea da liberação de glicose pelo fígado. É indicada para o tratamento do **Diabetes mellitus**³.

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 mellitus**⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca** (Tresiba™ FlexTouch™) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) possuem indicação que consta em bula^{3,4}, para o tratamento do quadro clínico do Autor, **Diabetes de mellitus tipo 1** cursando com hipoglicemias graves, conforme relato médico (Evento 1_INIC1_Págs. 15 a 20).

2. Observa-se que a insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba™ FlexTouch™) apresenta contraindicação para menores de 18 anos – o Autor, atualmente, está com 13 anos e 11 meses (Evento 1_INIC1_Pág. 5). Assim, considerando que a bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária³, não abrange a faixa etária do Autor, neste caso, cumpre

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 12 abr. 2019.

³ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™ FlexTouch™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8267472014&pIdAnexo=2228184>. Acesso em: 12 abr. 2019.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pIdAnexo=10928436>. Acesso em: 12 abr. 2019.



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

complementar que cabe à profissional assistente determinar de acordo com a avaliação individual e sua vivência clínica, a utilização do referido medicamento.

3. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, seguem as seguintes informações:

- **Insulina Degludeca (Tresiba™ FlexTouch™) (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 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 Degludeca (Tresiba™ FlexTouch™)** 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 e Estado do Rio de Janeiro⁵.
- **Insulina Asparte (Novorapid®) (Insulina análoga de ação rápida) 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 – SIGTAP⁶ 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 2018⁷**. 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 foi iniciado.**

4. 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, seu representante legal deverá efetuar o cadastro do Autor no CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido 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

⁵ 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: 12 de abr. de 2019.

⁶ 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: 12 abr. 2019.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito 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: 12 abr. 2019.



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

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.

5. No momento, o SUS disponibiliza, em alternativa ao pleito **Insulina Glargina** ainda não disponibilizado, a insulina NPH aos pacientes com *Diabetes Mellitus*, no âmbito da Atenção Básica. Entretanto, conforme relato médico (Evento 1_INIC1_Págs. 18 e 20), o Autor já fez uso da insulina NPH, porém evoluiu com episódios graves de hipoglicemia, todos sintomáticos, apresentando descompensação metabólica grave. Isto posto, cabe informar que a Insulina Degludeca (Tresiba™ FlexTouch™) configura uma alternativa terapêutica para o quadro clínico do Autor.

6. Em relação às contraindicações e restrições médicas aos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes informações:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba™ FlexTouch™): é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes e para menores de 18 anos.
- **Insulina Asparte** (Novorapid®): contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à insulina asparte ou a qualquer um dos excipientes do produto.

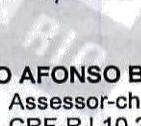
7. Em relação ao risco de dano irreparável à saúde do Autor, informa-se que o Autor apresenta doenças crônicas, contudo passíveis de complicações agudas, caso não sejam tratadas. Portanto, cabe à médica assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. Cabe mencionar que a médica descreve que, caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, pode sofrer as consequências da descompensação metabólica, incluindo episódios graves de hipoglicemia, com risco de vida (Evento 1_INIC1_Págs. 18).

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


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