



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 0337/2019

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2019.

Processo nº 0007207-32-2017.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a 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®) OU **Insulina Degludeca** (Tresiba™ FlexTouch™), **Insulina Lispro** (Humalog®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento1_PARECER1_páginas1-6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 0076/2017, emitido em 30 de janeiro de 2017, no qual foram esclarecidas as legislações vigentes à época, a condição clínica da Autora (**diabetes mellitus tipo 1 com hipoglicemias**), à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) OU **Insulina Degludeca** (Tresiba™ FlexTouch™), **Insulina Lispro** (Humalog®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®).

2. Após emissão do referido Parecer Técnico, foram apensados novos documentos médicos (fls. 329 e 330), emitidos em 08 de abril de 2019 e 07 de janeiro de 2019 pelas médicas (CREMERJ no qual foi relatado que a Autora apresenta **Diabetes mellitus tipo 1, com quadro clínico estável em vigência de insulina Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) – 28UI/dia, associada a **Insulina Lispro** (Humalog®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®), conforme esquema terapêutico. Apresentava, no passado, em uso de insulina regular e NPH, graves quadros de hipoglicemia (com perda de consciência), importante variabilidade glicêmica, com perda de qualidade de vida e significativo risco de morte, apesar de controle regular. Necessita de insulina ultrarrápida e Insulina Glargina (Lantus®). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.0 – Diabetes mellitus insulino dependente com coma.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 0076/2017, emitido em 30 de janeiro de 2017 (Evento1_PARECER1_páginas1-6), seguem as seguintes informações:

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.



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

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/DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 0076/2017, emitido em 30 de janeiro de 2017 (Evento1_PARECER1_páginas1-6).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0076/2017, foi emitido em 30 de janeiro de 2017 (Evento1_PARECER1_páginas1-6) e, dessa forma, devido ao lapso temporal, foi necessário acostar novos documentos médicos com a atualização do quadro clínico e plano terapêutico da Autora.
2. Nesse sentido, foi acostado novos documentos médicos, nos quais constam que a Autora apresenta **Diabetes mellitus tipo 1, com quadro clínico estável em vigência das insulinas inicialmente pleiteadas: Insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) – 28UI/dia,**



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

associada a Insulina Lispro (Humalog®) OU Insulina Glulisina (Apidra®) OU Insulina Asparte (Novorapid®).

3. Reitera-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina (Lantus®) OU Insulina Degludeca (Tresiba™ FlexTouch™), Insulina Lispro (Humalog®) OU Insulina Glulisina (Apidra®) OU Insulina Asparte (Novorapid®)** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (fl. 330).

4. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteados no SUS, em atualização ao Parecer Técnico anteriormente emitido, seguem as seguintes informações:

- **Insulina de ação prolongada [Insulina Glargina (Lantus®)]** - 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 1**, 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®)** 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 Janeiro¹.
- **Insulina análoga de ação rápida [à Autora foi prescrito Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) ou 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 – SIGTAP² 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**³. 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.**

5. Dessa forma, a médica 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 Autora deverá efetuar seu cadastro, 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

¹ 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 1. Março 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf>. Acesso em: 16 de abr. de 2019.

² 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: 16 abr. 2019.

³ 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: 16 abr. 2019.




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


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 **Insulina Glargina ainda não disponibilizado, a insulina NPH aos pacientes com Diabetes Mellitus, no âmbito da Atenção Básica**. Entretanto, conforme relato médico (fl. 330), a Autora apresentou "...no passado, em uso de insulina regular e NPH, graves quadros de hipoglicemia (com perda de consciência), importante variabilidade glicêmica...". **Isto posto, cabe informar que a Insulina Glargina (Lantus®) configura uma alternativa terapêutica para o quadro clínico da Autora.**

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.


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


MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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