



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 0409/2019

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2019.

Processo nº 5028767-27.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®); e ao insumo **agulha 4mm** ou **5mm** ou **6mm** para caneta.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 e 14), emitidos em 19 de fevereiro de 2019 e 09 de outubro de 2018, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 13 anos e 6 meses, tem **diabetes mellitus tipo 1** há 12 meses. Foi relatado que o ambulatório de diabetes do IPPMG faz acompanhamento multidisciplinar (endocrinologista pediátrico, nutricionista, enfermagem, assistência social e psicologia) da Autora. Na farmácia, porém, só são distribuídos insumos e/ou medicamentos que estão padronizados e fornecidos pelo SUS. Os medicamentos necessários a Autora não são distribuídos no IPPMG e não podem ser substituídos pelas insulinas NPH e Regular, que estão padronizadas. Para adequado controle e prevenção de hipoglicemias necessita dos seguintes insumos para tratamento:

- **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) – 01 frasco/mês ou 03 refis/mês;
- **Agulhas de 4mm** ou **5mm** ou **6mm** para caneta – 60 unidades/mês.

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, Evento 1_ANEXO2, págs. 9 a 13), preenchido em 19 de fevereiro de 2019, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, sendo indicado os medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) – 03 refis/mês ou 01 frasco/mês, a dose varia de acordo com a glicemia, em média 28U/dia. Faz-se necessária a realização de exames de hemoglobina glicada e glicemias capilares domiciliares. O tratamento é contínuo, por tempo indeterminado, pois ainda não há cura para diabetes mellitus tipo 1. Foi relatada que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, a insulina Regular gera na paciente reações hipoglicêmicas graves. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de coma hipoglicêmico e morte, com risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, configurando urgência. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E10 – **Diabetes mellitus insulino-dependente**.



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

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.

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



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

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 gestacional¹.

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, respectivamente¹.

DO PLEITO

1. 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 hiperglicemia².

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 mellitus³.

3. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** 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 insulina⁴.

4. 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 mínimo⁵.

¹SOCIEDADE 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: 09 mai. 2019.

²Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pidAnexo=10926950>. Acesso em: 09 mai. 2019.

³Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pidAnexo=10928436>. Acesso em: 09 mai. 2019.

⁴Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=2405792019&pidAnexo=11081338>. Acesso em: 09 mai. 2019.

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/Imagem/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2019.



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

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®)**; e o insumo **agulha 4mm ou 5mm ou 6 mm** para caneta **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relatos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 7, 9 a 14).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS das insulinas e insumo pleiteado, 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.
 - ✓ Em **alternativa** ao insumo pleiteado **agulha para caneta de insulina** (que ainda não é fornecido pelo SUS), há disponibilização na Atenção Básica da **seringa acoplada com agulha**, que permite a aplicação da insulina na apresentação **frasco-ampola**. **Como o médico assistente facultou o uso das insulinas sob a apresentação de frasco-ampola** (Evento 1, Anexo 2, Pág. 7), **sugere-se a avaliação médica para o uso do insumo padronizado (seringa acoplada com agulha)**. Caso seja possível a substituição, para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- **Insulina análoga de ação rápida [à Autora foi prescrito Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) 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 – 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 (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 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*

⁶SISTEMA 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: 09 mai. 2019.

⁷BRASIL. 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: 09 mai. 2019.



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

4. Por fim, convém reiterar que a Autora deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de **ação curta**, **Insulina Lispro** (Humalog®) **ou Insulina Asparte** (Novorapid®) **ou Insulina Glulisina** (Apidra®), conforme indicado em documento médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 9 a 14).

É o parecer.

Ao 2º 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 HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO SORIANO
Médica
CRM-RJ 52.85062-4

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Farmacêutica
CRF-RJ 13615
ID 5.004.792-2

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