



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0459/2019

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2019.

Processo nº 5003640-27.2019.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [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 Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®), e ao insumo **agulhas** para canetas **4mm** ou **5mm** ou **6mm**.

I – RELATÓRIO

1. Salienta-se que o nome do autor constante no Eproc ([REDACTED]) está divergente da inicial, documentos médicos e de identidade ([REDACTED]).
2. Para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, COMP2, pág. 1 a 3; 9; 13 a 17), os quais apresentam identificação legível do profissional emissor
3. De acordo com documentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1 COMP2, pág. 1 a 3; 9; 13 a 17) emitidos em 12, 16 e 25 de abril de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 09 anos, foi diagnosticado com **diabetes mellitus tipo 1 há 03 meses**, não apresentando complicações crônicas até o momento.
4. Nesta faixa etária há risco aumentado de quadros de hipoglicemias graves, sendo indicado o uso de análogos de longa e curta duração objetivando a redução destes quadros. Foi relatado que o ambulatório de diabetes do IPPMG faz acompanhamento multidisciplinar (Endocrinologista pediátrico, nutricionista, enfermagem, assistência social e psicologia) do Autor.
5. Na farmácia, porém, só são distribuídos insumos e/ou medicamentos que estão padronizados e fornecidos pelo SUS. Os medicamentos necessários ao Autor não são distribuídos no IPPMG e não podem ser substituídos pelas insulinas NPH e Regular, que estão padronizadas, pois as insulinas fornecidas pelo SUS (NPH e Regular) causam hipoglicemias graves no Requerente, e não são boa alternativa.
6. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência hipoglicemias graves com convulsão. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.0 – Diabetes mellitus insulino-dependente com coma** e prescritos para o controle da glicemia, em uso contínuo os medicamentos e insumos:
 - **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) ou Insulina Degludeca (Tresiba®) – 07 Unidades por dia - 01 refil ou caneta por mês;
 - **Insulina Lispro** (Humalog®) – 07 a 10 Unidades por dia - 01 refil ou caneta por mês;



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

- **Agulhas** para canetas de 4mm ou 5mm ou 6mm – 60 unidades por mês;
- Seringas de 50U com agulha curta – 40 unidades/mês;
- Lancetas – 30 unidades/mês.

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.
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



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

12. 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 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.

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: 21 mai. 2019.



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

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus[®]) é um antidiabético que contém insulina glargina, uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. 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 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia².
2. 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 hiperglicemia³.
3. 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 mínimo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que o nome do autor constante no Eproc (**Luiz Fernando Alves da Costa**) está divergente da inicial, documentos médicos e de identidade (**Fernando Alves da Costa**).
2. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]), e o insumo **agulha para canetas 4mm ou 5mm ou 6mm** **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes *mellitus* tipo 1**, conforme relatos médicos (Evento 1_COMP2, págs. 1; 9; 13 a 17).
3. 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 do Estado do Rio de Janeiro. Em **alternativa** ao insumo pleiteado **agulha para caneta de insulina** (que ainda não é fornecido pelo SUS), é disponibilizado na Atenção Básica a seringa acoplada com agulha, que permite a aplicação da insulina na apresentação frasco-ampola. 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.

²Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227>. Acesso em: 21 mai. 2019.

³Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pIdAnexo=10926950>. Acesso em: 21 mai. 2019.

⁴SOCIEDADE 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: 22 mai. 2019.



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

- **Insulina análoga de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) foi incorporada ao SUS** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I⁵**, conforme disposto na **Portaria SCTIE/MS Nº 19, de 27 de março de 2019⁶**. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, a Insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1.
- **Insulina análoga de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina) [ao Autor foi prescrito Insulina Lispro (Humalog[®])] foi incorporada ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1)**, conforme consta na Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁸, sob o nome de **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 2018⁹**. 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. É interessante pontuar que, segundo o PCDT da diabetes *mellitus* tipo 1, a Insulina Asparte só deverá ser dispensada a pacientes que fizeram uso prévio de insulina Regular por pelo menos três meses, sem sucesso terapêutico, dentre outros critérios.

5. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se o Autor poderá fazer uso da insulina já disponibilizada, e se o mesmo 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.*

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 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: 21 mai. 2019.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2019.

⁷Decreto nº 7.646, 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>. Acesso em: 21 mai. 2019.

⁸SISTEMA 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: 21 mai. 2019.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete 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: 21 mai. 2019.



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

6. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial sobre se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação informa-se que:

- **Insulina Lispro (Humalog[®])** é contraindicada durante episódios de hipoglicemia e também aos pacientes que apresentem hipersensibilidade à insulina lispro ou a qualquer componente da fórmula³.
- **Insulina Glargina (Lantus[®])** é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula².

7. Elucida-se ainda que o fornecimento de informações acerca medicação e tratamento para o quadro de saúde específico da parte autora, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia, não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

8. Em relação à possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do autor, ante a demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No documento médico acostado ao processo (Evento 1, COMP2, págs. 13 a 17), o médico assistente relata que "*...Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ter como consequência hipoglicemias graves com convulsão*".

9. Por fim, destaca-se 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 médica². Assim, destaca-se a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

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

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