



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0943/2019

Rio de Janeiro, 26 de setembro de 2019.

Processo nº 5061406-98.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** e **Insulina Asparte**, e ao insumo **agulha para caneta de insulina**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (Evento1_ANEXO2_págs. 18, 25 – 27), emitidos em 25 de julho, 08 de agosto e 27 de agosto de 2019, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], a Autora, 9 anos de idade, foi diagnosticada com **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** há 1 ano, faz acompanhamento multidisciplinar no instituto mencionado e até o momento não apresenta complicações crônicas. Nesta faixa etária há risco aumentado de quadros de hipoglicemia grave, sendo indicado uso de análogos de longa e curta duração, objetivando a redução destes quadros. O ambulatório de diabetes do IPPMG é referência e faz acompanhamento multidisciplinar, porém na farmácia local só são distribuídos insumos e/ou medicamentos que estão padronizados e fornecidos pelo SUS. Tais medicamentos necessários à Autora não são distribuídos e não podem ser substituídos pelas insulinas regular e NPH (padronizadas); estas insulinas padronizadas fornecidas pelo SUS causam hipoglicemias graves na Autora. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**. Foram indicados:

- **Insulina Glargina** – 2 refis ou canetas por mês (17UI no café da manhã);
- **Insulina análoga de ação rápida/ Insulina Asparte** – 2 refis ou canetas por mês, ou 4 tubetes de 3mL por mês (conforme esquema);
- **Agulhas para canetas de 4 ou 5 ou 6mm** - 60 unidades por mês.

3. Acostado ao Processo encontra-se formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_págs. 19-23), preenchido em 25 de julho de 2019 pelo médico [REDACTED] no qual consta que a Autora apresenta **DM1**, sendo indicado o uso contínuo dos medicamentos **Insulina Glargina (Lantus®)** e **Insulina Asparte (Novorapid®)**. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, com controle glicêmico ruim e alternando no mesmo dia hiperglicemias e hipoglicemias. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer controle metabólico ruim com hemoglobina glicada elevada, levando ao risco de complicações crônicas e que são incapacitantes, além de hipoglicemias graves com convulsão. Há risco de agravamento do quadro clínico atual, com risco de cetoacidose diabética e como hipoglicêmico, com risco de morte. A situação configura urgência.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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, alterada 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.

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **DM tipo 1** é caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, sendo subdividido em tipos 1A e 1B. O tipo 1A encontra-se em 5 a 10% dos casos de DM, sendo o resultado da destruição imunomediada de células betapancreáticas com consequente deficiência de insulina. A taxa de destruição das células beta é variável, sendo, em geral, mais rápida entre as crianças. A forma lentamente progressiva ocorre em adultos, a qual se refere como diabetes autoimune latente do adulto. No tipo 1B ou Idiopático não há uma etiologia conhecida para essa forma de DM. Corresponde à minoria dos casos de DM1 e caracteriza-se pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta e não associação a haplótipos do sistema HLA. Os indivíduos com esse tipo de DM podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina¹.

3. A **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), 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, o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

4. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e medidas imediatas³. É uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode

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: 20 set. 2019.

²ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil 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&tlng=es>. Acesso em: 20 set. 2019.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 20 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entrar em coma e mesmo óbito⁴. Enquanto isso, a **hiperglicemia** corresponde ao nível anormalmente alto de glicemia⁵, que acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente, podendo ter diversas causas⁶.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação). 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 hiperglicemia⁷.

2. A **Insulina Asparte** 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 de diabetes mellitus⁸.

3. As **agulhas para caneta de aplicação 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 mínimo¹.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina e Insulina Asparte** e o insumo **agulha para caneta de insulina possuem indicação clínica, que consta em bula**^{7,8} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2_págs. 18-23 e 25 – 27).

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, insta mencionar que:

- **Insulina análoga de ação rápida** [à Autora foi prescrito e pleiteado **Insulina Asparte**], **foi incorporada ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1)**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos,

⁴SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833_b52c5a40b208f41edd76711b.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em ciências da saúde. Hiperglicemia. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IscisScript=./cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=HiperGlicemia>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hiperglicemia>>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁷ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13401882018&pIdAnexo=10964850>. Acesso em: 20 set. 2019.

⁸ 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=8833052019&pIdAnexo=11458924>. Acesso em: 20 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁹ 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 2018¹⁰. 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.

- Insulina de ação prolongada [à Autora foi prescrito e pleiteado **Insulina Glargina**] - 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 Glargina** ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro¹¹.

3. Salienta-se que, conforme PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da **DM1**¹⁰, os análogos de insulina de ação rápida (sendo atualmente possível cadastro apenas para a **insulina Asparte**), só devem ser utilizados após intolerância ou refratariedade após três meses de uso da insulina regular.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para retirada de medicamentos.

5. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado¹⁰ para o recebimento da **Insulina Asparte** (caneta) por vias administrativas. Caso positivo, a Autora deverá efetuar seu cadastro, através do comparecimento de sua representante legal 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 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.*

⁹SISTEMA 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/0604780010/09/2019>>. Acesso em: 20 set. 2019.

¹⁰BRASIL. 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/Portaria-Conjunta-n-8_DM1_retificada_16-07-19.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

¹¹BRASIL. 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: 20 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Quanto à disponibilização pelo SUS do insumos pleiteado, insta mencionar que a **Agulha para caneta de insulina não integra** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Contudo, ressalta-se que, embora a **agulha para caneta de aplicação de insulina** não seja padronizada no SUS, o **CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (Kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de insulina Aspartate regulamente cadastrados no programa**, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.
7. Recentemente esteve disponível para contribuição da sociedade, em sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), consulta pública relativa a atualização do PCDT para tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Nesta proposta foi descrito que no paciente portador de **DM1 o esquema de insulinização deve incluir uma insulina de ação intermediária ou prolongada (insulina NPH humana ou análoga de ação prolongada) e uma insulina de ação rápida em bolus (humana regular ou análoga de ação rápida)**, com doses fracionadas em três a quatro aplicações diárias, as quais devem respeitar a faixa etária, peso do paciente, gasto energético diário incluindo atividade física e dieta, levando-se em consideração possível resistência à ação da insulina e a farmacocinética dos medicamentos. Entre os fármacos descritos na proposta de PCDT constam: insulina NPH 100UI/mL suspensão injetável; insulina regular 100UI/mL solução injetável; insulina análoga de ação rápida 100UI/mL solução injetável (sem especificação do medicamento) e insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL ou 300UI/mL solução injetável (sem especificação do medicamento)¹².
8. A consulta pública supramencionada esteve disponível para contribuição da sociedade até 16 de setembro de 2019. Após este período, a CONITEC publicará decisão definitiva em relação à atualização do PCDT para tratamento da **DM1**; porém, não há prazo definido para tal publicação.
9. Cabe informar que, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 18 de setembro de 2019, foi informado que o medicamento **insulina aspartate, no momento, encontra-se com seu estoque regular**.
10. Salienta-se que informações relativas ao custo de medicamentos ou insumos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas Encerradas – 2019. Consulta Pública nº 51 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes mellitus tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/consultas-publicas-2019-encerradas>>. Acesso em: 20 set. 2019.