



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1158/2019

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2019.

Processo nº 5075005-07.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Nitrendipino 20mg**, **Insulina Glargina** (Basaglar®) e **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 9), emitidos em 17 e 09 de setembro de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ) [REDACTED] o Autor é acompanhado pelo serviço de Nutrologia com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 11 anos de idade, com o quadro clínico de frequentes episódios de **hipoglicemias** que podem levar a óbito, e **hiperglicemias** graves com potencial de piora das complicações secundárias ao diabetes já existentes, como nefropatia e retinopatia. Para melhor controle glicêmico apresenta indicação de insulina basal (**Glargina**). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.2 – Diabetes mellitus insulino-dependente Com complicações renais**, e prescrito, os medicamentos:

- **Insulina Glargina** (Basaglar®) – aplicar 28UI às 7 horas, uso contínuo.
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) – aplicar conforme esquema descrito no receituário, uso contínuo.
- Losartana 50mg – 01 comprimido de 12/12 horas.
- Atenolol 25mg – 01 comprimido de 12/12 horas.
- **Nitrendipino 20mg** – 01 comprimido de manhã.
- Furosemida 40mg – 01 comprimido de manhã.
- Alupurinol 100mg - 01 comprimido por dia.
- Sinvastatina 20mg 01 comprimido á noite.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO2, págs. 12 a 16; 21 a 27; 29 a 32), emitidos em 24 e 30 de setembro de 2019, pela endocrinologista [REDACTED], o Autor apresenta **hipertensão resistente e diabetes mellitus tipo 1** desde a infância, em uso de insulina, sendo indicado análogo de insulina basal **Insulina Glargina** (Basaglar® ou Lantus) – 28U/dia, 01 frasco de 1000U/mês ou 03 refis de 3000U/mês, uso contínuo. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, o Autor fez uso de Insulina NPH e Regular com grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves. Fez uso de Besilato de Anlodipino com edema importante de membros inferiores, controle difícil da pressão arterial, sendo trocado para **Nitrendipino 20mg** – 01 vez/dia, para controle adequado da pressão arterial. As opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes. Caso não seja submetido aos tratamentos indicados permanecerá apresentando hipoglicemias graves com risco de perda de consciência. A pressão arterial ficará elevada com risco de problemas cardíacos (insuficiência cardíaca e infarto) e problemas renais. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente e I10 – Hipertensão essencial (primária).**

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A Resolução SMS 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 **diabete melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)¹.

2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. A destruição das células beta é, geralmente, causada por processo autoimune, o qual pode ser detectado pela presença de autoanticorpos circulantes no sangue periférico (anti-ilhotas ou anti-ICA, anti-insulina ou IAA, antidescarboxilase do ácido glutâmico ou anti-GAD, e antitirosina fosfatase ou anti-IA2, entre outros), caracterizando o DM1A ou autoimune. Em menor proporção, a causa é desconhecida e classificada como DM1B ou idiopático. A destruição das células beta, geralmente, é rapidamente progressiva¹.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf> >. Acesso em: 18 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

4. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126mg/dl em jejum e acima de 200mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: Falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes; Desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos; Infecções e doenças; stresse e Sedentarismo. Quando os níveis elevados de açúcar no sangue não são tratados, uma condição grave chamada de cetoacidose diabética pode se desenvolver. A situação se instala ao longo de um período extenso e é mais comum em portadores de diabetes tipo 1³.

5. 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 m medidas imediatas⁴. 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 entrar em coma e mesmo óbito⁵.

DO PLEITO

1. A ação do **Nitrendipino** se dá pelo bloqueio dos canais de cálcio, o que leva à inibição da contração das células musculares dos vasos periféricos, causando sua dilatação. Por esse mecanismo, nitrendipino atua reduzindo a pressão arterial e diminuindo a resistência oferecida ao trabalho cardíaco pelo estado de constrição (estreitamento) dos vasos arteriais. Está destinado ao tratamento da hipertensão arterial (pressão alta) e da angina crônica estável (dor no peito causada por alteração no fluxo sanguíneo das artérias do coração)⁶.

2. A **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) destaca-se que insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Este hormônio é necessário para o aproveitamento do açúcar pelo organismo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo ou quando produz insulina, porém esta

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2019.

³BD ADVANCING THE WORLD OF HEALTH. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia>>. Acesso em: 18 nov. 2019.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <

<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 18 nov. 2019.

⁵SILVA, 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: 18 nov. 2019.

⁶Bula do medicamento Nitrendipino por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<https://www.ache.com.br/arquivos/BU%20NITRENDIPINO_49598.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não é capaz de agir de forma efetiva. 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 hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue)⁷.

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 insulina⁸.

4. 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 hiperglicemia⁹.

5. 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 de diabetes mellitus¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Nitrendipino 20mg, Insulina Glargina (Basaglar®) e Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) estão indicados em bula**^{6 a 10} para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 1 e hipertensão**, conforme relatos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 7; 12 a 16; 21 a 27; 29 a 32).

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

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

<https://www.lilly.com.br/Inserts/Patients/Bula%20Basaglar_CDS27JUL16_P_v6_19JUN17.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2019.

⁸Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9818582019&pIdAnexo=11537122>. Acesso em: 18 nov. 2019.

⁹Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8124982019&pIdAnexo=11406397>. Acesso em: 18 nov. 2019.

¹⁰Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8833052019&pIdAnexo=11458924>. Acesso em: 18 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Nitrendipino 20mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) foram incorporados ao SUS** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I¹¹**, conforme disposto na Portaria N° 19 de 27 de março de 2019¹². 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 N° 17, de 12 de novembro de 2019¹. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹³, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁴, na competência de 11/2019, constatou-se que **Insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **diabetes mellitus tipo I** no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulina análoga de ação rápida (Asparte, Lispro e Glulisina), 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 – SIGTAP¹⁵ 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 N° 17, de 12 de novembro de 2019¹. 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. Em consulta realizada ao Hórus Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica consta que em 30 de setembro de 2019, o Autor solicitou cadastro para retirada do medicamento **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL**, no *Status* consta: aguardando avaliação.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 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: 18 nov. 2019.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2019.

¹³Decreto n° 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: 18 nov. 2019.

¹⁴SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 18 nov. 2019.

¹⁵SISTEMA 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: 18 nov. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Quanto ao questionamento do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, pág. 1) acerca da necessidade específica do medicamento requerido pela parte autora na inicial, justificando, se for o caso, a impossibilidade de uso de similares constantes das listas oficiais, informa-se que foi relatado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 7; 12 a 16; 21 a 27; 29 a 32), que o Autor "...Fez uso de Besilato de Anlodipino com edema importante de membros inferiores, controle difícil da pressão arterial, sendo trocado para Nitrendipino 20mg – 01 vez/dia, para controle adequado da pressão arterial. As opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes". Contudo, não foram detalhadas quais foram as opções usadas que não foram eficazes.

5. Por fim, quanto á duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário 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 10º 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 FONSECA CASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14.680

MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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