



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 0075/2020

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5003818-02.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] e [REDACTED]
representadas por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®) e **Insulina Glargina** (Lantus®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico da defensoria pública da União (Evento 1, ANEXO3, Página 2 a 5 e Evento 1, ANEXO4, Página 2 a 5) datado de 18 de outubro de 2019 por [REDACTED] e em 04 de novembro de 2019 [REDACTED], as Autoras cursam com **diabetes mellitus tipo 1**, sendo indicados análogos de insulina de longa duração **Insulina Glargina** (Lantus®) e de duração ultra rápida **Insulina Lispro** (Humalog®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®). Apresentam variabilidade glicêmica e alto risco de hipoglicemias.

2. Às folhas Evento 1, ANEXO7, Página 1 e Evento 1, ANEXO8, Página 1 encontram-se os laudos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, datados de 04 de novembro de 2019 pela médica [REDACTED], onde relata que as Autoras com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, tendo feito uso prévio de insulina regular por mais de 03 meses apresentando instabilidade glicêmica com hiperglicemias, bem como hipoglicemias. Não obtiveram controle adequado utilizando as insulinas NPH e Regular. Necessitam de análogos de **insulina ultrarrápida** – 05tubetes/mês e de **longa duração** – 03 frascos por mês (conforme esquema posológico: Evento 1, ANEXO9, Página 1 e Evento 1, ANEXO9, Página 2).

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 pela 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, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O diabetes *melittus* (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

¹ BRASIL. 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: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **variabilidade glicêmica** constitui episódios frequentes de hipo ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, 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, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

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; estresse 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 **Insulina Glargina** (Lantus[®]) 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 hiperglicemia⁶.

² ELIASCHEWITZ, F. G., FRANCO, D.R. O diabetes hiperlâbil 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: 11 fev. 2020.

³ BD 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: 30 dez. 2019.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia> >. Acesso em: 11 fev. 2020.

⁵ SILVA, 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_2616_3833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2020

⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 hiperglicemia⁷.
3. A **Insulina Glulisina** (Apidra®) é uma insulina humana recombinante análoga que demonstrou ser equipotente à insulina humana. Uma unidade internacional da mesma tem o mesmo efeito hipoglicemiante de uma unidade internacional de insulina humana regular, seu início de ação é mais rápido e sua duração de ação mais curta. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁸.
4. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **insulina lispro** (Humalog®) ou **insulina glulisina** (Apidra®) **insulina asparte** (Novorapid®) e **insulina glargina** (Lantus®) encontram-se **registrados** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, **não elencados** na Relação Nacional de Medicamentos – **RENAME 2020**.
2. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados **insulina lispro** (Humalog®) ou **insulina glulisina** (Apidra®) **insulina asparte** (Novorapid®) e **insulina glargina** (Lantus®) **apresentam indicação clínica que consta em bula** para o tratamento da situação clínica apresentada pelas Autoras – **diabetes mellitus tipo 1** (Evento 1, ANEXO3, Página 2 a 5, Evento 1, ANEXO4, Página 2 a 5, Evento 1, ANEXO7, Página 1 e Evento 1, ANEXO8, Página 1).
3. No que se refere à disponibilização através do SUS, elucida-se que:
 - 3.1. **Insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) foram incorporadas ao SUS** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**¹⁰, conforme disposto na Portaria N° 19 de 27 de março de 2019¹¹. 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

⁷Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 11 fev. 2020.

⁸ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 11 fev. 2020.

⁹ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 11 fev. 2020.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão 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: 11 fev. 2020.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão 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: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dezembro de 2011¹², 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 – SIGTAP¹³, na competência de 02/2020, 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.

3.2. **Insulinas análogas de ação rápida (Asparte, Lispro e Glulisina), foram incorporadas ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo I)**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁴ 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), porém, **o cadastramento apenas para retirada da Insulina Asparte (Novorapid®) foi iniciado.**

4. Salienta-se que, conforme PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da **DM1¹**, 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 e NPH.**

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus – da SES/RJ consta que as Autoras **não estão cadastradas** no CEAF para retirada de medicamentos.

6. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se as Autoras perfazem os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado¹ para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas. Caso positivo, as Autoras deverão efetuar seu cadastro no CEAF, por meio do comparecimento do mesmo ou de sua representante legal à **Riofarms - Polo RioFarms**, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, de 2ª a 6ª das 08:00hrs às 17:00hrs, 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 –*

¹²Decreto 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: 02 fev. 2020.

¹³SISTEMA 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: 02 fev. 2020.

¹⁴SISTEMA 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: 02 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

11. Cumpre observar que as Autoras deverão fazer uso de **apenas um** dos pleitos **insulina lispro** (Humalog[®]) ou **insulina glulisina** (Apidra[®]) **insulina asparte** (Novorapid[®]) além da insulina de longa duração **insulina glargina** (Lantus[®]).

12. Insta mencionar que embora a **Insulina Glargina** ainda não seja dispensada no SUS, no momento, o SUS, no âmbito da Atenção Básica, **disponibiliza** aos pacientes portadores de **diabetes mellitus** a Insulina NPH. Contudo, cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO3, Página 2 a 5, Evento 1, ANEXO4, Página 2 a 5, Evento 1, ANEXO7, Página 1 e Evento 1, ANEXO8, Página 1), os médicos assistentes relataram que as Autoras apresentaram resistência às Insulinas NPH e Regular, apresentando muita variabilidade glicêmica.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554

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