



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1057/2017

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2017.

Processo nº 0203996-04.2017.4.02.5151
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®), **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Atorvastatina 20mg**; e aos insumos **agulha BD 4 mm**, **tiras reagentes** e **lancetas**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos provenientes do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 31 a 33; 44) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 36 a 40), emitidos em 26 de setembro e 03 de outubro de 2017 por

, o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 2 em dependência de insulina**, **hipertensão arterial sistêmica**, **dislipidemia** e **esteatose hepática**. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, o Autor apresenta péssimo controle glicêmico com **variabilidade glicêmica** importante em 24 horas, apresentando complicações crônicas da doença evidenciadas em fundo de olho (**retinopatia diabética** com microaneurismas). Faz-se necessária a realização dos exames glicemia capilar, glicemia em jejum, hemoglobina glicada, microalbuminúria e fundo de olho. Foi configurado quadro de urgência, pois caso o Autor não apresente melhora do controle glicêmico poderá apresentar complicações como perda de visão, insuficiência renal crônica, neuropatia diabética com amputação, entre outras. Para o controle glicêmico adequado, prevenção de complicações diabéticas e complicações relacionadas à insulinoterapia, foram prescritos:

- Glicosímetro;
- **Fitas para glicosímetro** (tiras reagentes) Accu Chek®;
- **Lancetas** (90 lancetas por mês);
- Seringas e agulhas;
- **Agulha BD 4** ou 5mm para caneta de insulina;
- **Insulina Glargina** (Lantus®) - Aplicar 76 UI 01 vez ao dia;
- **Insulina Lispro** refil para caneta (Humalog®) - Aplicar 06 UI no café, 08 UI no almoço e 04 UI no jantar.

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.8 - Diabetes mellitus insulino dependente, com complicações não especificadas**, **I10 - Hipertensão essencial (primária)**, **E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias** e **K76 - Outras doenças do fígado**.

2. Segundo documento médico da instituição supracitada (fl. 34) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos - LME (fl. 35), emitidos em 26 de setembro de 2017 e data não especificada, por -
0), foi prescrito ao Autor o medicamento **Atorvastatina 20mg** na posologia de **02**



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

comprimidos a noite e Atorvastatina 10mg. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi mencionada: **E78.0 - Hipercolesterolemia pura.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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 (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.
2. 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.
3. 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 2177, de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. 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.
10. 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:



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

- a) *seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
b) **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar;
c) **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).

DA PATOLOGIA

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM** insulino-dependente e **DM** não insulino-dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de **DM** apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O **DM2** pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

3. A **labilidade glicêmica** (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 **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus³. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética⁴.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

² ELIASCHEWITZ, 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/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

³ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em:

<http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁴ VALIATTI, F.B., *et al.* Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.



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

5. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial. Associa-se, frequentemente, às alterações funcionais e/ou estruturais de órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e às alterações metabólicas, com aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais⁵. É diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define são os valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁶. A hipertensão é uma condição clínica frequente na atenção primária e leva ao infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência renal e aumento da mortalidade, se não detectada precocemente e tratada apropriadamente⁷.

6. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídios (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁸.

7. A **hipercolesterolemia** resulta de uma alteração do metabolismo das lipoproteínas, condicionando uma elevação do colesterol total, da fração c-LDL ou dos triglicerídeos e/ou uma redução do c-HDL. Os principais fatores de risco de doença cardiovascular do adulto incluem o elevado valor de colesterol das lipoproteínas de baixa densidade (c-LDL), o baixo valor de colesterol das lipoproteínas de alta densidade (c-HDL), a hipertensão arterial (HTA), o diabetes mellitus tipo 1 e 2, o tabagismo e a obesidade⁹.

8. A **esteatose hepática (EH)** é definida como um acúmulo de lipídios no citoplasma de hepatócitos, sobretudo de triglicérides, excedendo 5% do peso do fígado. Embora seja doença mais frequente na 5ª ou 6ª década de vida, tem sido encontrada com relativa frequência em crianças. É mais comumente observada entre pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (28%-55%) e obesos (60%-95%) e em pacientes do sexo feminino (65%-83%), apesar de também ser encontrada em pacientes do sexo masculino, magros e não-diabéticos¹⁰.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica. Hipertensão Arterial Sistêmica. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Cadernos de Atenção Básica, n. 37. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_doenca_cronica.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁷ 2014 Evidence-Based Guideline for the Management of High Blood Pressure in Adults, Eighth Joint National Committee (JCN8), JAMA 2014;311(5):507-520. Disponível em:

<<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1791497>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁸ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁹ ESPINHEIRA, M.C., et al. Hipercolesterolemia - uma patologia com expressão desde a idade pediátrica. Revista Portuguesa de Cardiologia, v.32, p.379-86, 2013. Disponível em: <<http://www.elsevier.pt/pt/revistas/revista-portuguesa-cardiologia-334/artigo/hipercolesterolemia-uma-patologia-com-expressao-desde-idade-pediatica-90203993>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

¹⁰ PARISE ER. Esteatose hepática. Atheros 2002; 13 (2): 52-55. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/sbc-da/2015/publicacoes/atheros2002/07%20-%20Esteatose%20Hepatica.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.



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 Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. 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 hiperglicemia¹¹.

2. 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 hiperglicemia¹².

3. A **Atorvastatina Cálcica** é indicada como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Também está indicada para a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, está indicado na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito. Prevenção de Complicações Cardiovasculares: Em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce, está indicado para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, é indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina¹³.

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

¹¹ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22806342017&pIdAnexo=10293128>. Acesso em: 10 nov. 2017.

¹² Bula 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: 10 nov. 2017.

¹³ Bula do medicamento Atorvastatina por Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17334172017&pIdAnexo=8909526>. Acesso em: 10 nov. 2017.



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

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 mínimo¹⁴.

5. As **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹⁵.

6. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **Atorvastatina 20mg** e os insumos **agulha para caneta de insulina 4mm, tiras reagentes e lancetas estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor, conforme documentos médicos (fls. 31, 37 e 44).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumo pleiteados, insta mencionar que:

2.1 **Tiras (fitas) reagentes e lancetas estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos portadores de **Diabetes Mellitus dependentes de Insulina através do Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia do Ministério da Saúde mediante cadastro prévio**. Para ter acesso, sugere-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação;

2.2 **Atorvastatina 20mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria SAS/MS nº 200, de 25 de fevereiro de 2013). Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para retirada do medicamento **Atorvastatina 20mg**, tendo efetuado a última retirada em 06 de novembro de 2017, e com a próxima dispensação agendada para 04 de dezembro de 2017 no Polo Riofarms. Na mesma consulta verificou-se que o Autor solicitou cadastro em 03 de outubro de 2017 para recebimento do medicamento **Atorvastatina 10mg**, contudo ainda não efetuou nenhuma retirada.

2.3 **Insulina Glargina** (Lantus[®]), **Insulina Lispro** (Humalog[®]) e **agulhas para caneta de insulina não integram** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e

¹⁴ SOCIEDADE 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: 10 nov. 2017.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2017.

¹⁶ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 10 nov. 2017.



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

de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

3. Destaca-se que a insulina análoga de longa ação **Glargina** foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 2**, em virtude dos estudos não comprovarem a superioridade do tratamento com estes agentes em relação ao tratamento com insulina NPH, além do alto custo destas insulinas análogas, as diferenças observadas mostraram-se incertas quanto à sua relevância clínica, assim como a falta de estudos de melhor qualidade metodológica que corroborem para a recomendação supracitada¹⁷.
4. Cabe esclarecer que, no momento, o SUS disponibiliza apenas as insulinas Regular e NPH, e os medicamentos para uso por via oral Glibenclamida 5mg, Gliclazida 30mg e Metformina 500mg e 850mg são disponibilizados aos pacientes diabéticos assistidos pelo SUS, conforme REMUME-RIO. Ressalta-se que nos documentos médicos acostados ao processo não há relato do uso prévio pelo Autor ou contra indicação aos medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento do **diabetes mellitus**.
5. Assim, recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos supramencionados (item 4 desta conclusão) para o tratamento do Autor. Caso seja autorizada a utilização destes medicamentos, para obter informações acerca do acesso aos mesmos, o Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituários atualizados.
6. Cabe ressaltar que os análogos de Insulina **Glargina** (Lantus®) e **Lispro** (Humalog®), são comercializados sob as apresentações de frasco-ampola (utilizadas com seringa), caneta pré-preenchida e refil para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina. Assim, cumpre informar que a seringa acoplada com agulha, configura uma alternativa terapêutica para administração da insulina de apresentação frasco-ampola.
7. Destaca-se que em alternativa ao insumo pleiteado agulha para caneta, a seringa acoplada com agulha está padronizada para distribuição gratuita através do SUS para aplicação de insulina na apresentação frasco-ampola. Para ter acesso, reitera-se o abordado no item 2.1 desta Conclusão.
8. Cabe ainda ressaltar que a Portaria SCTIE/MS nº 11, de 14 de março de 2017¹⁸, tornou pública a decisão de incorporar o uso da caneta aplicadora de insulina, no entanto, **somente** para utilização das insulinas NPH e Regular. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS¹⁹. Corrobora-se que o referido insumo ainda não está sendo disponibilizado em nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **agulhas para caneta de insulina**. Assim, cabe esclarecer que **BD** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 114. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo II. Setembro 2014. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Insulinastipo2-103-FINAL.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2017.

¹⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2017.

¹⁹ Decreto nº 7646 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: 10 nov. 2017.



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

constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

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.

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR**
Médico
CRM-RJ 52.52996-3

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID. 5072070-8

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