



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 1084/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0202604-29.2017.4.02.5151  
ajuizado por  
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glulisina** (Apidra®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Insulina Lispro** (Humalog®), **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Degludeca** (Tresiba®); e quanto aos insumos **seringas 50U com agulha curta; fitas para aferição de glicemia** Accu Chek® Active e **lancetas** SoftClix®.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (fl. 17) e Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 30 a 34), ambos provenientes do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – SUS, emitidos em 29 de setembro e 19 de outubro de 2017, pelas médicas

respectivamente, o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1**, necessitando de acompanhamento multidisciplinar, insulino terapia, controle alimentar, atividade física, exames laboratoriais e testes de glicemia capilar realizados 5 vezes ao dia e caso não realize o tratamento indicado, pode apresentar hipoglicemia grave com risco de convulsão, desmaio e óbito, pois as hipoglicemias configuram risco de vida. Devido a **hipoglicemias** graves recorrentes e grande **variabilidade glicêmica**, foi indicado o uso de análogo de insulina ultrarrápida e insulina basal. Relata que o paciente apresentou hipoglicemia e grande variabilidade glicêmica em uso de NPH e Regular, o que piorou muito o seu controle. Além disso, em vigência das hipoglicemias apresentou sintomas graves, o que piorou a qualidade de vida. Foi informado ainda que o Autor realiza acompanhamento multidisciplinar na referida unidade com endocrinologista pediátrico, nutricionista, enfermagem, assistência social e psicologia, porém na farmácia, somente são distribuídos insumos e/ou medicamentos que estão padronizados pelo SUS. Os medicamentos necessários ao Autor não são fornecidos e não podem ser substituídos pelas insulinas NPH e regular, que são padronizadas. Assim, foram prescritos os seguintes medicamentos e insumos, com urgência:

- **Insulina Glulisina** (Apidra®) OU **Insulina Asparte** (Novorapid®) OU **Insulina Lispro** (Humalog®) – dose conforme glicemia capilar - 02 frascos de 10 mL ou 07 refis de 3 mL ao mês;
- **Insulina Glargina** (Lantus®) OU **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 31U/dia - 01 frasco de 10 mL ao mês ou 04 refis de 3 mL ao mês;
- **Seringas 50 U com agulha curta** – 30 unidades ao mês;
- **Fitas para aferição de glicemia** - Accu Chek® Active 150 unidades ao mês;
- **Lancetas** Soft Clix® – 30 unidades ao mês.



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

Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente.**

## **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 gestacional**<sup>1</sup>.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>2</sup>.

3. A **hipoglicemia** é uma condição em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos ocorre nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. A hipoglicemia mais grave reduz o fornecimento de glicose para o cérebro e provoca náusea, cansaço, fraqueza, cefaleias, incapacidade de concentração, confusão, comportamento inadequado que pode ser confundido com embriaguez, alterações da fala, visão turva, convulsões e coma<sup>3</sup>. 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 óbito<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>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: 23 nov. 2017.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>3</sup>BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE – Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>4</sup>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\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



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

4. 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 causas<sup>5</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>): 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 insulina<sup>6</sup>.

2. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) 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 do Diabetes Mellitus<sup>7</sup>.

3. A **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) 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 hiperglicemia<sup>8</sup>.

4. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) 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 hiperglicemia<sup>9</sup>.

5. A **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pode ser utilizada isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de

<sup>5</sup> 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: 23 nov. 2017.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<http://www.an3 nov. 2017>>.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22806342017&pIdAnexo=10293128](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22806342017&pIdAnexo=10293128)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pIdAnexo=3146227)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



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

GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>10</sup>.

6. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usado para inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>11</sup>.

7. As **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 sanguínea<sup>12</sup>.

8. **Lancetas** são dispositivos estéreis, aperiogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>13</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cumpre destacar que os medicamentos pleiteados **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>), **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>), **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>), **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Entretanto, **não se encontram elencados** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>14</sup>.

2. No **DM tipo 1**, é imprescindível o uso de insulina em tratamento intensivo, com aplicação de múltiplas doses diárias de insulina com diferentes tipos de ações, divididas em insulina basal e insulina prandial. As doses podem ser administradas com seringa, caneta ou sistema de infusão contínua e devem ser ajustadas de acordo com as glicemias capilares. A dose diária depende de vários fatores, como idade, peso corporal, estágio puberal, tempo de duração e fase do diabetes, ingestão de alimentos, rotina diária, prática de atividades físicas e presença de intercorrências, como infecções<sup>15</sup>. As injeções de insulina de ação intermediária (NPH) e lenta (análogos) atuam de forma semelhante ao fornecimento basal e são aplicadas em 1 ou 2 aplicações diárias, ou até 3 vezes ao dia (NPH), a fim de proporcionar o componente “basal” da insulinização. É por isso que algumas vezes, para um bom tratamento com insulina, seguro e eficaz, minimizando o risco de hipoglicemias, usa-se várias aplicações diárias de insulina<sup>16</sup>.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>™</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pldAnexo=4088748](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pldAnexo=4088748)>. Acesso em: 21 nov. 2017.

<sup>11</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 22 nov. 2017.

<sup>12</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2017.

<sup>13</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 22 nov. 2017.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017 Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>15</sup> Conitec. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação. Março, 2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_CanetasInsulina\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_CanetasInsulina_final.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2017.

<sup>16</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/insulina>>. Acesso em: 22 nov. 2017.



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

3. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>), **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>), **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>), **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e os insumos **seringas 50U com agulha curta; fitas para aferição de glicemia e lancetas estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor, conforme documentos médicos - **diabetes mellitus tipo 1** (fls. 17 e 30 a 34).

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

- **Seringas 50U com agulha curta; fitas para aferição de glicemia 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 a representante legal do Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- **Insulina Glulisina, Insulina Asparte e Insulina Lispro** - análogos de insulina de ação rápida, foram incorporada ao SUS para o tratamento do **Diabetes Mellitus Tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017<sup>17</sup>. 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 SUS. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desses medicamentos. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 10/2017, constatou-se que as **insulinas análogas de ação rápida (Insulina Glulisina, Insulina Asparte e Insulina Lispro ) ainda não integram** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro para a garantia da disponibilização da tecnologia incorporada.
- **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) e **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

5. 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 1**, em virtude de não ser custo-efetiva, reduzir o acesso a tratamentos eficazes já existentes e apresentar incerteza quanto à ocorrência de eventos adversos graves em longo prazo<sup>18</sup>.

6. Acrescenta-se que a Proposta para o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Tratamento do Diabetes Tipo 1**<sup>19</sup>, esteve em consulta pública

<sup>17</sup> Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>18</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 114. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Setembro 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/05/Relatorio-Insulinas-tipoI-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Proposta de PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento do Diabetes Tipo 1. Setembro/2017. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio\\_PCDT\\_Diabetes\\_tipo\\_1\\_CP\\_2017\\_1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_PCDT_Diabetes_tipo_1_CP_2017_1.pdf)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



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

para contribuição da sociedade até o prazo de 17 de outubro de 2017<sup>20</sup>. A publicação da versão final do PCDT ocorrerá após o encerramento deste prazo, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

7. A Proposta citada<sup>19</sup> sugere que os análogos de insulina de curta duração (**Asparte**, **Lispro** e **Glulisina**) sejam usados em pacientes com DM tipo 1, que mais provavelmente se beneficiarão de seu uso e que apresentem: acompanhamento médico regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico endocrinologista; na ausência de endocrinologista, um médico clínico com experiência no tratamento de DM e que façam auto-monitorização da glicemia capilar no mínimo três vezes ao dia.

8. Em relação às insulinas de longa duração, incluindo os pleitos **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) e **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>), esta mesma proposta de PCDT não recomenda o uso de análogos de insulina de longa duração ao invés da insulina NPH para pacientes com **DM tipo 1** com o objetivo de atingir melhor controle glicêmico ou prevenção de hipoglicemias. Consta que não há evidência qualificada de segurança e/ou efetividade que justifique sua recomendação mesmo em subgrupos específicos de pacientes com DM tipo 1<sup>19</sup>

9. No que tange à existência de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, cabe esclarecer que, no momento, o SUS disponibiliza apenas as insulinas Regular e NPH para o tratamento do Diabetes Mellitus<sup>21</sup>.

10. Entretanto, foi relatado em documento médico (fls. 30 a 34), que o Autor “...apresentou hipoglicemia e grande variabilidade glicêmica em uso de NPH e Regular”. Assim, neste caso, entende-se que as insulinas Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) OU Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) OU Lispro (Humalog<sup>®</sup>); Glargina (Lantus<sup>®</sup>) OU Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>), configuram uma abordagem terapêutica adequada para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

11. Convém destacar que o Autor deverá fazer uso de apenas uma das insulinas de ação rápida, Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) OU Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) OU Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>), e apenas uma das insulinas de longa duração, Glargina (Lantus<sup>®</sup>) OU Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>), conforme indicado em documentos médicos (fls. 17 e 30 a 34).

12. Ressalta-se que em documento médico acostado à folha 33, a médica assistente menciona **urgência** para o tratamento do Autor e que caso este não realize o tratamento indicado, pode apresentar hipoglicemia grave com risco de convulsão, desmaio e óbito, pois as hipoglicemias configuram risco de vida. Assim, salienta-se que a demora na aquisição dos medicamentos e insumos pleiteados pode influenciar negativamente no prognóstico do Autor.

13. Por fim, destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fitas e lancetas**. Assim, cabe esclarecer que **Accu Chek<sup>®</sup> Active** e **SoftClix<sup>®</sup>** correspondem 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 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.

<sup>20</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas. <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 23 nov. 2017.

<sup>21</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html)>. Acesso em: 23 nov. 2017.



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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal, 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 ALMEIDA GASPAR**  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 10829  
ID.652906-2

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

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

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

