



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1088/2017

Rio de Janeiro, 24 de novembro de 2017.

Processo nº 0182443-95.2017.4.02.5151,  
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 Glargina** (Lantus®), **Insulina Asparte** (NovoRapid®) e **Insulina Lispro** (Humalog®).

**I – RELATÓRIO:**

1. Acostado às folhas 54 a 58, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0988/2017, emitido em 17 de outubro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às doenças que acometiam o Autor – **diabetes mellitus tipo 1, hipotireoidismo e pseudohipoparatiroidismo**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Asparte** (NovoRapid®) e **Insulina Lispro** (Humalog®).

2. Após a emissão do Parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle/UNIRIO (fls. 62 e 63), emitidos em data não especificada pelo médico

o Autor, 46 anos, apresenta **hipotireoidismo associado a pseudohipoparatiroidismo e diabetes mellitus tipo 1 de difícil controle glicêmico**. Vem apresentando, mesmo em uso de insulina regular e NPH, episódios de hipoglicemia grave sintomática e hiperglicemias refratárias com grande risco de cetoacidose, e, desta maneira, grande risco de internação hospitalar por ambas as condições. Faz-se necessária a utilização de análogos de insulina para melhor controle do quadro clínico. Desta forma, foi prescrito:

- **Insulina Glargina** (Lantus®) – aplicar 32 UI antes do café da manhã;
- **Insulina Asparte** (NovoRapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) – aplicar 04UI antes do café da manhã, do almoço e do jantar, e conforme esquema com glicemia a partir de 121.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0988/2017, emitido em 17 de outubro de 2017 (fls. 54 a 58):

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



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

2. 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.
3. 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.
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 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.
6. 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.

### **DA PATOLOGIA/ DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0988/2017, emitido em 17 de outubro de 2017 (fls. 54 a 58).

### **III – CONCLUSÃO**

1. No item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0988/2017 (fl. 57), recomendou-se a emissão de documento médico esclarecendo o plano terapêutico do Autor, composto por dose e posologia dos medicamentos. Em resposta a este questionamento, foi acostado documento médico fl. (fls. 62 e 63) informando o esquema terapêutico do suplicante.
2. Diante as novas informações, é possível inferir que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), **Insulina Asparte** (NovoRapid<sup>®</sup>) e **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) **estão indicados em bula**<sup>1,2,3</sup> para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes mellitus tipo 1**, conforme documento médico e receituário acostados ao Processo (fls. 62 e 63).

<sup>1</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: 24 nov. 2017.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4416872017&pIdAnexo=5405871](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4416872017&pIdAnexo=5405871)>. Acesso em: 24 nov. 2017.

<sup>3</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=7489222017&pIdAnexo=6199361](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7489222017&pIdAnexo=6199361)>. Acesso em: 24 nov. 2017.



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

3 Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, reitera-se:

- **Insulina Glargina** (Lantus®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Insulina Asparte e Insulina Lispro** foram **incorporadas ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017<sup>4</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. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 11/2017, constatou-se que as Insulinas **Asparte e 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.

4. Acrescenta-se que a Proposta para o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Tratamento do Diabetes Tipo 1**<sup>5</sup>, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade até 17 de outubro de 2017<sup>6</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.

5. A Proposta citada<sup>2</sup> sugere que os análogos de insulina curta duração (**Asparte e Lispro**) **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.

6. Em relação às insulinas de longa duração, incluindo o pleito **Insulina Glargina** (Lantus®), 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.

7. 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**. Entretanto, foi relatado em documento médico que o Autor "... mesmo em uso de

<sup>4</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: 24 nov. 2017.

<sup>5</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.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas. <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. 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**

*insulina regular e NPH, episódios de hipoglicemia grave sintomática e hiperglicemias refratárias com grande risco de cetoacidose...” (fl. 62). Portanto, tendo em vista o exposto, neste caso, os medicamentos prescritos **Insulina Glargina** (Lantus®); **Insulina Asparte** (NovoRapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) configuram uma abordagem terapêutica adequada para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.*

8. Convém destacar que o Autor deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de ação rápida, **Insulina Asparte** (NovoRapid®) **OU** **Insulina Lispro** (Humalog®), conforme indicado em documento médico (fl. 63).

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**

Médica  
CREMERJ 52.91008-2

**MARCELA MACHADO DURAQ**

Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 10829  
ID.652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO