



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 1091/2017

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2017.

Processo nº 0211672-03.2017.4.02.5151  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **16º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) e **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>).

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (fls. 16/17), não datados, emitidos pela médica

o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, com difícil controle glicêmico com o uso de Insulina NPH e Regular e episódios frequentes de **hipoglicemia grave**. Necessita para melhor controle da doença dos seguintes medicamentos:

- **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) – aplicar 46UI antes do café (Total: 23 frascos/mês).
- **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) – aplicar 10UI antes do café, almoço e jantar (1.000UI/mês).

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

2. Em Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fls. 18 a 22), emitido em 27 de setembro de 2017, pela médica supracitada, o Autor apresenta **Diabetes Mellitus tipo 1 insulino-dependente**. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, fez uso de Insulina NPH e Regular sem controle adequado do diabetes. Apresentou diversos picos glicêmicos e hipoglicemia grave. Em caso de controle inadequado da doença o Autor pode evoluir para insuficiência renal (nefropatia diabética), neuropatia, retinopatia e inclusive óbito devido ao aumento do risco cardiovascular. Há risco de vida ou agravamento do quadro clínico atual, devido ao aumento do risco de desenvolver doenças tais como infarto do miocárdio e acidente vascular encefálico, que podem levar a óbito. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente** e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) – 46UI antes do café.
- **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) – 10UI antes do café, almoço e jantar.

## II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



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

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.
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 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.
7. 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.

## **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 **DM tipo 1** é caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, sendo subdividido em tipos 1A e 1B. O tipo 1A encontra-se em 5 a 10% dos casos de **DM**, sendo o resultado da destruição imunomediada de células betapancreáticas com conseqüente deficiência de insulina. A taxa de destruição das células beta é variável, sendo, em geral, mais rápida entre as crianças. A forma lentamente progressiva ocorre em adultos, a qual se refere como diabetes autoimune latente do adulto. No tipo 1B ou Idiopático

<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: 27 nov. 2017.



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

não há uma etiologia conhecida para essa forma de **DM**. Corresponde à minoria dos casos de **DM1** e caracteriza-se pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta e não associação a haplótipos do sistema HLA. Os indivíduos com esse tipo de **DM** podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina<sup>1</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, desmaios, 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. A **hipoglicemia grave** e prolongada pode lesionar o cérebro de forma irreversível. Os sintomas podem ter início lento ou repentino, que evolui em poucos minutos de desconforto leve até confusão grave ou pânico em minutos<sup>2</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>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é um antidiabético que contém insulina glargina, uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Dentre suas indicações consta o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1 em adultos<sup>4</sup>.

2. 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, 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>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente informa-se que o medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) e **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) **possuem indicação clínica, que consta em bula**<sup>4,5</sup> para o tratamento da patologia que acomete o Autor – **Diabetes Mellitus tipo 1**, relatada em documentos médicos (fls. 16 e 18 a 22).

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

<sup>2</sup>BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE – Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 27 nov. 2017.

<sup>3</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: 27 nov. 2017.

<sup>4</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: 27 nov. 2017.

<sup>5</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: 27 nov. 2017.



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

- **Insulina Lispro** análogo de insulina de ação rápida, **foi 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>6</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. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2017, constatou-se que a **insulina análoga de ação rápida Lispro ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Seropédica e Estado do Rio de Janeiro.
  - **Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Seropédica e Estado do Rio de Janeiro.
3. Acrescenta-se que a Proposta para o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticos (PCDT) para o Tratamento do Diabetes Tipo 1<sup>7</sup>**, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade até o prazo de 17 de outubro de 2017<sup>8</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.
4. A Proposta citada<sup>8</sup> sugere que o análogo de insulina curta duração (**Lispro**) **seja usado 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.
5. Em relação às insulinas de longa duração, incluindo o pleito **Insulina Glargina (Lantus<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>8</sup>.
6. 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>9</sup>**.
7. Foi relatado em documento médico (fls. 18 a 22), que o Autor apresenta **Diabetes Mellitus tipo 1 insulino-dependente**, que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, fez uso de Insulina NPH e Regular sem controle adequado do diabetes, tendo apresentado diversos picos glicêmicos e **hipoglicemia grave**. Assim, neste caso, entende-se

<sup>6</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 do 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: 27 nov. 2017.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Proposta de PCDT - Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticos 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: 27 nov. 2017.

<sup>8</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas.

<<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 27 nov. 2017.

<sup>9</sup> BRASIL. 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: 27 nov. 2017.



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

que as insulinas pleiteadas **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®), **configuram** uma abordagem terapêutica adequada para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

**É o parecer.**

**Ao 16º 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

**RACHEL DE SOUSA AUGUSTO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

**MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA**

Médica  
CREMERJ 52.91008-20

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA  
GASPAR**

Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

**MARCELA MACHADO DURAO**

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