



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 1145/2017

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2017.

Processo nº 0214141-22.2017.4.02.5151
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Lantus®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo, emitidos em 2017.

2. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (fl. 19), emitido em 25 de abril de 2017 pela médica

o Autor, 16 anos e 5 meses à época, é portador de **diabetes mellitus tipo 1** há 9 anos. Apresenta bom controle metabólico, porém com muitas hipoglicemias que atrapalham os seus afazeres diários. Foi solicitado o uso de insulina ultrarápida [Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®)] – uso médio diário de 45 UI (dose variável com a medida da glicemia) - 5 refis de 3mL ou 2 frascos de 10mL ao mês; e insulina de ação prolongada **Insulina Glargina** (Lantus®) – 19UI ao dia – 1 frasco ou 2 refis ao mês.

3. Às folhas 23 a 27 encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União, emitido em 08 de junho de 2017 pela médica

o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 1**. Foi indicado o uso de **Insulina Glargina** (Lantus®) ou Insulina Degludeca (Tresiba®); e Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®). O Autor apresentou hipoglicemia e convulsão em uso de insulina NPH e regular, além de grande variabilidade glicêmica, o que aumenta o risco de complicações pelo diabetes como retinopatia e nefropatia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente**.

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 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 ASSESSORIA 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-RIQ), 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, 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 gestacional¹.
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,

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: 01 dez. 2017.



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

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 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 insulina¹.

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 **hipoglicemia** 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 óbito³.

5. A **convulsão** consiste em crise epiléptica com manifestações motoras. As crises epilépticas são provenientes de uma descarga elétrica anormal excessiva e síncrona de um grupamento neuronal, ocorrendo de modo espontâneo ou secundário a eventos exógenos, como febre, distúrbios hidroeletrólíticos ou mesmo um quadro encefalítico⁴. No contexto médico, a **convulsão** traduz um estado clínico em que o indivíduo apresenta contrações musculares súbitas, involuntárias e violentas. Essas contrações podem ser constantes, mantendo os músculos em contração contínua (tônicas) ou rítmicas e espasmódicas (clônicas), ou ainda uma combinação das duas formas anteriores (tônico-clônicas). Podendo estar presentes em diversas espécies de condições psicológicas, as convulsões sempre colocaram o problema da delimitação de sua origem, sobretudo quanto à sua relação com processos corporais ou com "crises" de natureza psíquica⁵.

DO PLEITO

1. 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

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: 01 dez. 2017.

³ 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>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁴ CASELLA, E.B.; MÂNGIA C.M.F – Abordagem da crise convulsiva aguda e estado de mal epiléptico em crianças.

Artigo de Revisão. Jornal de Pediatria, v. 75, supl.2, p.197-206, 1999. Disponível em:

<<http://www.jped.com.br/conteudo/99-75-S197/port.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁵ STELLA, F.; PEREIRA, M.E.C. Semiologia e características clínicas das crises pseudo-epilépticas. Revista Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental, n.1, p.109-129, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlpf/v6n1/1415-4714-rlpf-6-1-0109.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2017.



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

e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina** (Lantus[®]) **está indicado em bula⁶** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme documentos médicos (fls. 19 e 23-27). Entretanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) e insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
2. 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 prazo⁷.
3. Acrescenta-se que a Proposta para o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Tratamento do Diabetes tipo 1⁸**, esteve em consulta pública para contribuição da sociedade até o prazo de 17 de outubro de 2017⁹. 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. Em relação às insulinas de longa duração, incluindo o pleito **Insulina Glargina** (Lantus[®]), esta 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 1⁸.
5. 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 Mellitus¹⁰**.
6. Entretanto, foi relatado em documento médico (fl. 26), que o Autor “... *apresentou hipoglicemia e convulsão com uso das insulinas NPH e regular, além de grande variabilidade glicêmica...*”. Assim, **neste caso**, entende-se que a insulina pleiteada **Insulina**

⁶Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁷BRASIL. 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-tipol-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 01 dez. 2017.

⁸BRASIL. 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>. Acesso em: 01 dez 2017.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Consultas Públicas. <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 01 dez. 2017.

¹⁰ 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 01 dez. 2017.



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

Glargina (Lantus®) configura uma nova abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

É o parecer.

Ao 2º 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 DURA O

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