



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3725/2017

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2017.

Processo nº 0310428-67.2017.8.19.0001, ajuizado por **Isaias Cunha de Mesquita**, neste ato representado por **Maria Erivalda Olegário Cunha**.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao insumo **agulhas para caneta de insulina** (120 unidades/mês) e às insulinas **Glargina** (Lantus®), **Detemir** (Levemir® FlexPen®), e **Asparte** (NovoRapid®) ou **Glulisina** (Apidra®) ou **Lispro** (Humalog® Kwikpen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Serviço de Diabetes da Policlínica Piquet Carneiro (fls.25/26), emitidos em 29 de novembro de 2017 pela clínica Michelle Gentile Cherit (CRM 52.108909-9), o Autor, 18 anos, encontra-se em acompanhamento regular no referido serviço e é portador de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 12 anos de idade e **Distrofia Muscular de Becker**, em uso de insulina **Glargina** (Lantus®), e **Asparte** (NovoRapid®) ou **Glulisina** (Apidra®) ou **Lispro** (Humalog® Kwikpen®). Sendo assim, foram prescritos (fl. 26) os medicamentos e insumos:

- **Insulina Glargina** - 100U caneta, aplicar 26UI antes do café da manhã e 14UI antes do jantar 19h30;
- **Insulina Asparte** (Novo Rapid® FlexPen®) OU **Insulina Glulisina** (Apidra® Solostar®) OU **Insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®) (refil caneta) – aplicar antes das refeições conforme esquema médico e 15 minutos antes do lanche da tarde 2UI da **Humalog** (dose fixa);
- Fitas reagentes para glicosímetro Accu Chek® Performa (120 unidades/mês);
- **Agulhas para caneta de insulina** Ultra-Fine™ 3mm (120 unidades/mês);
- Lancetas para glicemia capilar (120 unidades/mês).

2. Em receituário do Serviço de Diabetes da Policlínica Piquet Carneiro (fls.25/26), emitido em 29 de novembro de 2017, acostado à folha 27, pela médica supracitada, foi prescrito o medicamento:

- **Insulina Levemir Flexpen** – aplicar 26UI antes do café e 14UI antes do jantar;

3. Conforme Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde em atendimento à Defensoria Pública Geral do Estado do Rio de Janeiro (fls. 28 à 35), emitidos em 29 de novembro de 2017 pela médica supracitada, o Autor está em uso de uso



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

de insulina **Glargina** (Lantus®), e **Asparte** (NovoRapid®) ou **Glulisina** (Apidra®) ou **Lispro** (Humalog® Kwikpen®), e teve resposta regular ao uso dos tratamentos padronizados e dispensados pelo SUS, não podendo fazer uso da alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS, Insulina NPH e Regular. Devendo fazer uso das medicações prescritas, sob o risco de evoluir com cetoacidose diabética caso não o faça.

Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente** e **G71.0 – Distrofia muscular**.

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.
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.
7. 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.
8. 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.
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



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

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:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) 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 apresenta em comum a hiperglicemia, resultante 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 insulino-independente” devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, presente em 5% a 10% dos pacientes, é o resultado da destruição de células beta pancreáticas com consequente deficiência de insulina. Na maioria dos casos, essa destruição de células beta é mediada por autoimunidade, porém existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo, portanto, referidos como forma idiopática de **DM1**¹.

3. As **Distrofias musculares** são doenças geneticamente determinadas, que cursam com fraqueza muscular progressiva, degeneração e atrofia da musculatura esquelética. Sua patogenia é cada vez mais conhecida e sua classificação obedece a critérios como tipo de herança, curso e gravidade da fraqueza muscular, grupo muscular inicialmente envolvido e idade de início das manifestações clínicas. As mais frequentes representantes deste grupo de doenças são a Distrofia Muscular do tipo Duchenne e a **Distrofia Muscular do tipo Becker**².

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: 07 dez. 2017.

² GAVI, M.S.R.O. et al - Distrofia muscular de Becker. Relato de caso e revisão de literatura. Acta Fisiátrica 3(3): 18-23, 1996. Disponível em: <www.revistas.usp.br/actafisiatrica/article/download/102031/100457>. Acesso em: 07 dez. 2017.



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

4. A **Distrofia Muscular do tipo Becker (DMB)** tem um início tardio, variável a partir dos 5 anos de idade, apresentando um andar basculante com quedas frequentes, um levantar miopático característico, conhecido como manobra de Gowers, além da hipertrofia de panturrilhas. Com a evolução da doença, os pacientes estão sujeitos a infecções respiratórias de repetição e morte por insuficiência respiratória progressiva ou insuficiência cardíaca aguda. A expectativa de vida é entre 30 e 55 anos e, portanto, podem reproduzir-se. A maioria dos pacientes perde a capacidade de deambulação cerca de 20 anos após o início da doença. Trata-se de uma doença de progressão inexorável, que já está presente ao nascimento, e apresenta tendência à piora evolutiva à medida que as fibras musculares sofrem necrose segmentar e perda da propriedade contrátil quando vão sendo requisitadas mesmo através de esforços banais¹.

DO PLEITO

1. As **agulhas para caneta de aplicação 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 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 mínimo¹.

2. A **Insulina Glargina (Lantus®)** é uma insulina humana análoga com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. 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 hiperglicemia³.

3. A **Insulina Detemir (Levemir®)** é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma duração de efeito prolongada e usada como uma insulina basal. Seu perfil de tempo de ação é significativamente menos variável que o da insulina NPH e insulina Glargina. Sua ação prolongada é mediada pela forte auto associação das moléculas Insulina Detemir no local da injeção e ligação de albumina pela cadeia lateral de ácido graxo. É mais vagarosamente distribuída para tecidos periféricos alvos comparado com insulina NPH. A duração de ação é de até 24 horas dependendo da dose, proporcionando a oportunidade para administração de uma ou duas vezes ao dia. É indicada para o tratamento de **diabetes mellitus** em adultos, adolescentes e crianças acima de 2 anos⁴.

4. A **Insulina Asparte (Novorapid®)** é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a

³ 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: 07 dez. 2017.

⁴ Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir®Penfill®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=29392002016&pIdAnexo=4363498>. Acesso em: 07 dez. 2017



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

produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁵.

5. A **Insulina Glulisina** (Apidra®) é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Age regulando o metabolismo de glicose, além de inibir a lipólise nos adipócitos e a proteólise e aumentar a síntese de proteínas. É indicada para o tratamento do **Diabetes Mellitus** que requer tratamento com insulina⁶.

6. 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, um pico mais rápido 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 hiperglicemia⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que embora no pedido inicial as insulinas de **ação prolongada Glargina** (Lantus®) e **Detemir** (Levemir® FlexPen®) constem como pleito, ou seja, dois medicamentos a serem usados separadamente pelo Autor, este Núcleo entende que por se tratar de duas opções de insulinas de ação prolongada, deve-se utilizar uma ou outra insulina, uma vez que não se justifica o uso concomitantemente.

2. Da mesma forma, as insulinas de **ação rápida Asparte** (NovoRapid®), **Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen) tratam-se de opções de insulinas de ação rápida, devendo ser utilizada apenas uma destas insulinas pelo requerente.

3. Informa-se que as insulinas de **ação prolongada Glargina** (Lantus®) **OU Detemir** (Levemir® FlexPen®); e as insulinas de **ação rápida Asparte** (NovoRapid®), **OU Insulina Glulisina** (Apidra®), **OU Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen®), bem como o insumo **agulhas para caneta de insulina, estão indicados** para o tratamento da patologia que acomete o Autor – **diabetes de mellitus tipo I**.

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos pleiteados no âmbito do SUS:

- As insulinas análogas de ação rápida (**Asparte ou Lispro ou Glulisina**) foram **incorporadas ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme o disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Demais critérios serão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, que normatizará o uso desse medicamento. Acrescenta-se, que de acordo com o Decreto Nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4416872017&pIdAnexo=5405871>. Acesso em: 07 dez. 2017.

⁶ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617>. Acesso em: 07 dez. 2017.

⁷ 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=11196242015&pIdAnexo=3018786>. Acesso em: 07 dez. 2017.



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

dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta no SUS. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento de Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2017, constatou-se que as referidas insulinas **ainda não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro;**

- O insumo **agulhas para caneta de insulina** e as insulinas de ação prolongada **Glargina** (Lantus®) e **Detemir** (Levemir® FlexPen®) **não integram** nenhuma lista oficial de insumos/medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

5. Destaca-se que a insulina análoga de longa ação **Glargina** (Lantus®) 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 incertezas quanto à ocorrência de eventos adversos graves em longo prazo⁸.

6. Devido ao seu perfil de eficácia e segurança, as insulinas **Regular** e **NPH** foram as escolhidas pelo Ministério da Saúde para disponibilização aos pacientes diabéticos assistidos pelo SUS. Entretanto, conforme documento médico acostado ao processo (fl. 32), foi relatado que o Autor, “...teve resposta regular ao uso dos tratamentos padronizados e dispensados pelo SUS...” e à folha 30, a médica assistente refere que o Autor “...não pode fazer uso dos medicamentos indicados como opção terapêutica à prescrição inicial...”. Entende-se, desta forma, que a Insulina **Glargina** (Lantus®) ou **Detemir** (Levemir® FlexPen®) e a insulina **Asparte (NovoRapid®)**, ou **Insulina Glulisina (Apidra®)**, ou **Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen®), representam, nesse caso, uma alternativa terapêutica adequada para o tratamento do Requerente.

7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **agulhas para caneta de insulina**. Assim, cabe dizer que **Ultra-Fine™** 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.**

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “VII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁸ 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-tipol-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2017.



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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

DOMINIQUE SOUZA DE MORAES

Fisioterapeuta
CREFITO2/82080F
Mat.: 05506-1

MARIA PAULA ROCHEDO

Médica
CRM 5280752-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF-RJ 10829
ID.652906-2

PRISCILA AZEVEDO

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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO