



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3756/2017

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

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 medicamento **Insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de São João de Meriti (fls. 22 e 28), emitidos respectivamente em 05 de julho de 2017 e 19 de junho de 2017, a Autora é portadora **Diabetes Mellitus tipo 1**, há quatro anos em tratamento regular com endocrinologista, em uso de Insulina NPH, **Insulina Lispro** (Humalog®) no café, almoço e jantar (conforme glicemia) e Insulina Glargina (Toujeo®) 40UI antes do café. Necessitando de insumos como aparelho para hemoglicoteste, fitas, lancetas e seringas. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi informada: **E10.9 – Diabetes mellitus insulino dependente, sem complicações**. Consta a seguinte prescrição:

- Insulina NPH – 44UI subcutâneo em jejum e 26 UI subcutâneo antes do jantar;
- **Insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®) – verificar glicemia em jejum, almoço e jantar, conforme esquema.

2. Acostados à folha 23 encontram-se documentos médicos do Ápice – Hospital Dia emitidos em 27 de junho de 2017, informando que a Autora é portadora **Diabetes Mellitus tipo 1**, há quatro anos, com glicemia de difícil controle apesar do uso de Insulina NPH duas vezes ao dia e Insulina Lispro (Humalog®) antes das refeições. Necessita do uso de Insulina Glargina (Toujeo®) 40UI ao dia e manter **Insulina Lispro** (Humalog®) antes das refeições para otimizar controle glicêmico. A Classificação Internacional de Doença (CID-10) supracitada foi mencionada.

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 APOSSORIA 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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
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 apresenta 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 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 aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, caracterizado por destruição das células beta que leva a uma deficiência de insulina, 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 BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.



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

DO PLEITO

1. A **Insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®) é um análogo da insulina humana de ação rápida na redução da glicose no sangue. Está indicado no tratamento de pacientes com Diabetes mellitus para controle da hiperglicemia. Kwikpen® corresponde a uma caneta injetora descartável (sistema de aplicação descartável) contendo um refil de vidro de 3 mL².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®) **possui indicação clínica**, que consta em bula², para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 1**, patologia que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 22/28).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a **Insulina Lispro** (Humalog®) **foi incorporada pelo SUS para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1**³, conforme disposto na **Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017**⁴. Os 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 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Entretanto, após consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **12/2017**, constatou-se que **Insulina Lispro ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No momento, o SUS disponibiliza a Insulina NPH e a Insulina de ação rápida (Regular) aos pacientes portadores de Diabetes mellitus no âmbito da Atenção Básica, disponibilizadas nas Unidades Básicas de Saúde. Portanto, recomenda-se à médica assistente que avalie a utilização da **Insulina Regular** em alternativa terapêutica a insulina pleiteada, enquanto a insulina análoga de curta ação **Lispro** (Humalog Kwikpen®) não se torne disponível pelo SUS.

² 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=22806342017&IdAnexo=10293128>. Acesso em: 13 dez. 2017.

³ Relatório de Recomendação – Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1 por Conitec – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2017.

⁴ 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://www.bsgestaopublica.com.br/index.php/portariasctie10>>. Acesso em: 13 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO 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.

