



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0137/2022

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 0000366-11.2022.8.19.0213,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) ou Insulina Asparte (NovoRapid® ou Fiasp®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) e ao insumo **agulha para caneta de aplicação de insulina 4mm**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – UFRJ acostados as folhas 36 e 39, emitidos em 16 de dezembro de 2021 pelo médico

no qual foi informado que o Autor, na época com 09 anos e 7 meses, possui o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há 2 meses e, até o momento, não apresenta complicações crônicas. Nesta faixa etária há risco aumentado de quadros de hipoglicemias graves, sendo indicado uso de análogos de longa e curta duração, objetivando a redução destes quadros. Os medicamentos prescritos não podem ser substituídos pelas insulinas NPH e Regular, que são padronizadas. As insulinas fornecidas pelo SUS (NPH e Regular) causam hipoglicemias graves no Impetrante. Foi então prescrito: **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) ou Insulina Asparte (NovoRapid® ou Fiasp®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) e ao insumo **agulha para caneta de aplicação de insulina 4mm**.

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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita, publicada pela Portaria nº 074/2018.
11. 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.
12. 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).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)¹.

2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade; no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas com DM1 também é recorrente¹.

3. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de **hipoglicemia durante a insulino-terapia**. A **hipoglicemia** deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela medula adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento. Além disso, observam-se também a liberação de noradrenalina de neurônios simpáticos pós-ganglionares e acetilcolina dos pós-ganglionares simpáticos e parassimpáticos, além de outros neuropeptídeos. Os sintomas de hipoglicemia podem ser classificados em duas categorias: os neurogênicos ou autonômicos (palpitação, tremor, ansiedade, etc) e os neuroglicopênicos (sensações estranhas, como calor, formigamentos; Irritabilidade, Confusão mental, dentre outros)².

DO PLEITO

1. **Insulina Glargina (Lantus®)** é um antidiabético que contém 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 e

¹ Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

² Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMiPkdntmFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 31 jan. 2022.



em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia³.

2. 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 hiperglicemia⁴.

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

4. A **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁶.

5. 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.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou **Insulina Asparte** (NovoRapid[®] ou Fiasp[®]) ou **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) e ao insumo **agulha para caneta de aplicação de insulina 4mm estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documento médico (fls. 36 e 39).

2. No que tange à disponibilização dos insumos e medicamentos no SUS, informa-se:

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar&substancia=5536>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®] Flexpenl[®]) 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: 31 jan. 2022.

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=2405792019&pIdAnexo=11081338>. Acesso em: 31 jan. 2022.



- O análogo de Insulina **de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH, de acordo com a Portaria nº 19 de 27 de março de 2019⁷. Acrescenta-se que, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 02/2022, constatou-se que o **análogo de insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro;
 - O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019¹. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida Glulisina**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
 - **Agulha para caneta de aplicação de insulina 4mm não está padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Embora a **agulha para caneta de aplicação de insulina** não seja padronizada no SUS, o **CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de Insulina Glulisina regularmente cadastrados no programa**, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.
3. Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida**.
4. Cabe destacar que apenas uma das insulinas análogo de ação rápida deverá ser fornecida e utilizada pelo Autor - Insulina Lispro (Humalog®) OU Insulina Asparte (NovoRapid® ou Fiasp®) OU Insulina Glulisina (Apidra®).
5. **Assim, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina padronizada Glulisina**, a representante do Autor deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo a ao Polo Rio Farμες situado Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu, tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com

⁷ Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em 31 jan. 2022.



a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

6. Destaca-se que para o tratamento do Diabetes mellitus insulino dependente, a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos, padronizou as seguintes insulinas: **NPH e Regular**.

7. Cabe ressaltar que no documento médico acostado (fl. 39) há menção da impossibilidade de substituição das insulinas padronizadas pelo SUS (NPH e Regular). Portanto, entende-se que o uso dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (NovoRapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra® Fiasp®) configura um tratamento adequado.

8. Informa-se que os medicamentos e insumo pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “9” “subitens “c” e “d”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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