



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0193/2022

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0043485-09.2015.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 81 a 87 (Index 85), encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0918/2016**, emitido em 27 de janeiro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora (**diabetes mellitus tipo 1**), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Insulina Detemir** (Levemir®), **Insulina Asparte** (Novorapid®), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de ação prolongada (Glifage® XR) e Sinvastatina 20mg, e dos insumos tiras reagentes, lancetas e agulha para aplicação de insulina BD 6 ou 8mm.

2. Apensado à folha 417, encontra-se laudo médico emitido em 24 de agosto de 2020, em impresso próprio da médica , no qual foi ratificado que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, já tendo feito uso das insulinas NPH e Regular, com múltiplos episódios de hipoglicemia, comprovados por sintomas, medição de glicemia capilar e melhora dos sintomas após a ingestão de carboidratos (sem necessidade de internação hospitalar). Por isso, foi solicitada a troca para as insulinas **Detemir** (Levemir®) e **Asparte** (Novorapid®), com a finalidade de minimizar os episódios de hipoglicemia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0918/2016, emitido em 27 de janeiro de 2016 (fls. 81 a 87):

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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).

7. 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.

8. 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.

9. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0918/2016, emitido em 27 de janeiro de 2016 (fls. 81 a 87).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que as insulinas **Detemir** (Levemir®) e **Asparte** (Novorapid®) **estão indicadas** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, condição clínica descrita para a Autora

2. Com relação às insulinas pleiteadas, cumpre esclarecer que as preparações de insulina são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de **ação rápida** (Asparte) e **ação prolongada** (Detemir).

3. Tanto o grupo das insulinas análogas de ação rápida quanto o de ação prolongada foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus (DM1)**^{1,2}.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 09 fev. 2022.



Contudo, até o momento, **apenas a insulina de ação rápida** encontra-se disponível para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença em questão. Assim, cabe esclarecer que:

- O grupo da insulina análoga de **ação prolongada** - grupo da insulina pleiteada **Detemir** - **ainda não integra**³ uma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
- Embora tenha sido pleiteada a insulina análoga de **ação rápida Asparte**, o Ministério da Saúde padronizou e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a insulina análoga de ação rápida: **Glulisina**.

4. A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por sua vez, fornece por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), a **insulina de ação intermediária NPH** em alternativa ao pleito **Insulina Detemir** para o tratamento do **Diabetes mellitus**.

5. De acordo com o PCDT para o manejo do DM1, a inclusão de análogo de insulina de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Detemir**) deverá ser precedida pelo uso da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos 03 meses. (Não há informações em laudos médicos acostados que permita verificar que tal esquema terapêutico já foi aplicado à Autora)

6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:

- Não há informações em laudos médicos acostados autos que certifiquem que a Autora já realizou o esquema terapêutico preconizado no SUS para o manejo do DM1, que envolve o uso prévio de insulina NPH associado à insulina análoga de ação rápida. Assim, recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso da insulina NPH em substituição ao pleito Insulina Detemir.
 - ✓ O acesso à insulina NPH se dá através da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.
- Caso a Autora perfaça os critérios de inclusão definidos no PCDT DM1, recomenda-se que a médica *avalie a substituição* da insulina análoga pleiteada **Asparte** por aquela padronizada e dispensada no SUS: **Glulisina**.
 - ✓ Para ter acesso à insulina análoga de ação rápida Glulisina, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos exigidos para cadastro estão descritos no **ANEXO I**).

² BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2022.

³ Consulta realizada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Na Competência: 02/2022. Acesso: 09 fev. 2022.



7. As insulinas aqui pleiteadas possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

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

ANEXO I

<u>Unidade:</u> RioFarmes Nova Iguaçu
<u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu. (Horário de atendimento: 08-17h)
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.