



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1461/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0800946-28.2022.8.19.0077,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Seropédica** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®), bem como ao insumo **fitas para HGT (hemoglicoteste)** – 90 fitas por mês.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impresso próprio (Num. 22481151 - Págs. 1, 2 e 3), respectivamente emitidos em 08 de abril de 2022, não datado e em 28 de junho de 2022, pelo médico , assim como o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos em atendimento à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 22481151 - Págs. 4 e 5), emitido em 14 de junho de 2022, pelo médico supramencionado.

2. Em síntese, trata-se de Autora com 11 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, doença autoimune, que necessita de insulina via subcutânea para sobrevivência. Autora fazendo rejeição a Insulina NPH e Insulina Glargina (Lantus®), regularizando apenas com a **Insulina Degludeca** (Tresiba®). Há urgência na aquisição dos medicamentos prescritos, pois a Autora apresenta **picos de glicose quase diários de 400m/dL**, usando Insulina Ultrarrápida, podendo causar lesão irreversível em órgão alvos. Fez várias entradas no serviço de emergência com glicemias altas. Sendo assim, consta a prescrição dos seguintes medicamentos e insumo, de uso contínuo:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) - aplicar 25 unidades subcutânea após café da manhã – 03 canetas;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) caneta – 01 caneta;
- **Fitas para HGT (hemoglicoteste)** – fazer o teste 03 vezes ao dia, 90 fitas por mês.

3. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) citada: **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.
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. 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.
11. 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 **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de **insulina é necessária** para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina³.

DO PLEITO

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus Brasília, 2013 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁴.
2. A **insulina Asparte** (Novorapid®) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus⁵.
3. As **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®), bem como o insumo **fitas para HGT (hemoglicoteste) – 90 fitas por mês estão indicados** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **Diabetes mellitus tipo 1**, conforme relatos médicos (Num. 22481151 - Págs. 2, 4 e 5).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) **fitas para HGT (hemoglicoteste) - ou tiras teste glicemia estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, a representante da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

- o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** através da utilização do equipamento glicosímetro capilar e dos insumos **tiras reagentes** e lancetas (avulsas) que **estão padronizados** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

2.2) O **análogo de Insulina de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 1**, conforme

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.



disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁷. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**⁸, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 07/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Seropédica e do Estado do Rio de Janeiro;

2.3) o análogo de **insulina 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 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida** por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. **Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina de ação rápida**, a Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, localizada Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando **documentos pessoais**: original e cópia de documento de identidade ou da certidão de nascimento, cópia do CPF, cópia do cartão nacional de saúde/SUS e cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: 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 (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.

5. Destaca-se que para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, são disponibilizadas as seguintes insulinas: NPH e Regular. A insulina **NPH 100UI**, poderia ser usada como substituto da Insulina pleiteada **Insulina Degludeca**

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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 I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA 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: 06 jul. 2022.



(Tresiba[®]) ainda não ofertada pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro. No entanto, em documento médico é relatado que a Autora “fazendo rejeição a Insulina NPH e Insulina Glargina (Lantus[®]), regularizando apenas com a Insulina Degludeca (Tresiba[®])”. Dessa forma, a insulina disponibilizada no SUS, Insulina NPH, não se aplica no caso clínico em questão.

6. Destaca-se que os fármacos e insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 22479899 - Pág. 8, item “VII”, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento de “... bem como quaisquer outros exames, medicamentos, procedimentos ou cirurgias necessários...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Seropédica do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARRZOZ

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Mat.50825259

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