



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1153/2023

Rio de Janeiro, 07 junho de 2023.

Processo nº 0090667-44.2004.8.19.0001,
ajuizado por representada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª **Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **insulina Aspart** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados às folhas 679 a 681 e 950 a 955, encontram-se PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT 2307/2013 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT 1102/2018, emitidos em 07 de novembro de 2012 e 13 de abril de 2018, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes (à época), à patologia que acomete a Autora (Diabetes Mellitus tipo 1), aos insumos: **set de infusão Accu-Chek® Flexlink, Accu-Chek® Service Pack** (bateria, tampa de bateria, chave de bateria e adaptador), **Cartucho plástico Accu-Chek® 3,15 mL, Aparelho para glicemia capilar Accu-Chek® Performa; Bomba de infusão de insulina Paradigm® Real Time MMT-722, Aplicador Quick Serter® MMT-395, CareLink™ USB MMT-7305NA, Transmissor MiniLink™ Real-Time MMT-7707NA, Aplicador MMT-7510 para o Enlite® Sensor, Cateter Quick-set® MMT-397, Reservatório de insulina 3 mL, Sensor Enlite® MMT 7008A, tiras reagentes Accu-Chek® Performa** e ao medicamento: **insulina Aspart** (Novorapid®).

2. Após emissão dos pareceres técnicos acima mencionados, foram acostados outros documentos médicos. Assim, para elaboração do presente parecer (complementar) será considerado o documento mais recente (fl. 1511), emitido em 23 de março de 2023, pelo médico em receituário da Unidade de Saúde da Família Jardim da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, onde constam prescritos os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **insulina Aspart** (Novorapid®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT 2307/2013 (fl. 679) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT 1102/2018 (fl. 950).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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 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 GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT 2307/2013 (fls. 679 a 681).

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT 2307/2013 (fl. 679) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT 1102/2018 (fl. 950).

1. A **Insulina Glargina** 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 em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia¹.

III – CONCLUSÃO

¹ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>>. Acesso em: 07 jun. 2023.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O objetivo do tratamento do DM1 é manter as metas glicêmicas nos limites da normalidade. Diferentes esquemas terapêuticos podem ser utilizados no tratamento de indivíduos com DM1. Na prática, a reposição insulínica é feita com uma insulina basal (cuja função é evitar a lipólise e a liberação hepática de glicose no período interalimentar), uma insulina durante as refeições (bolus de refeição) e doses de insulina necessárias para corrigir hiperglicemias pré e pós-prandiais ou no período interalimentar (bolus de correção). A insulinoterapia em esquema intensivo (basal-bolus), seja com múltiplas aplicações de insulina ao dia, seja com Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI), constitui a terapêutica fundamental e deve ser aliada à terapia nutricional com contagem de carboidratos, automonitorização e prática regular e planejada de atividade física, a fim de complementar o tratamento, cujo objetivo principal é o bom controle metabólico. O tratamento intensivo pode envolver a aplicação de múltiplas doses de insulina, com diferentes tipos de ação, por meio de seringa, caneta ou SICI².
2. Cabe destacar que, considerando-se que a ação judicial data do ano de 2004, verifica-se que, à inicial (fl.5), foram pleiteados os mesmos medicamentos Insulina Glargina (Lantus[®]) e insulina Aspart (Novorapid[®]), atualmente prescritos para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fl. 1627), entretanto, neste interim, foram incluídos para o manejo do quadro, a Bomba de infusão contínua de insulina e seus insumos, conforme consta no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT 2307/2013 (fl. 679) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT 1102/2018 (fl. 950). Assim, presume-se que a Autora tenha retornado ao tratamento com múltiplas doses de insulina, com o uso de seringas ou canetas, o qual dispensa o uso da Bomba de insulina.
3. Assim, informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **insulina Aspart** (Novorapid[®]) **possuem indicação** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, Diabetes Mellitus tipo 1.
4. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:
 - Análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Insulina Glargina** (Lantus[®])] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019³. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**⁴, 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 06/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município 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)**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e**

² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2023.

³ 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: 07 jun. 2023.

⁴ 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-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019⁵, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS);

5. Estando a Autora 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 – **análoga de ação rápida**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais. Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. 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.

6. Atualmente, para tratamento do **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Glargina** (Lantus®). Ressaltando que não há menção a utilização prévia da insulina NPH, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização da insulina padronizada em alternativa a **Insulina Glargina** (Lantus®) pleiteada.

7. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possui **registro ativo** na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Quanto à solicitação (fl 6, item V, subitem “e”) referente ao provimento de “... *outros que a Autora venha a necessitar no curso do tratamento...*”, 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.

Ao 5ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

⁵ 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: