



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

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3729/2017**

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas quanto aos medicamentos: **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Glulisina** (Apidra®) e aos insumos **glicosímetro Accu-Chek®**, **fitas Accu-Chek®** e **agulhas para caneta de insulina BD Ultra-Fine™**.

**I – RELATÓRIO**

Para elaboração deste Parecer Técnico foram avaliados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de equipamentos médicos, a Autora é portadora de **Diabetes mellitus tipo 1** apresentando descontrole glicêmico com as insulinas NPH e Regular disponibilizadas na rede pública. Há urgência para o início do tratamento devido ao risco de complicações crônicas e sequelas. Assim, foram prescritos os seguintes itens:

- **Glicosímetro Accu-Chek® Active (ou similar)** – 01 unidade;
- **Fitas Accu-Chek® (ou similares compatíveis com glicosímetro)** – 150 unidades/mês;
- **Agulhas para caneta de insulina 5mm BD Ultra-Fine™ (ou similar)** - 01 caixa/mês;
- **Insulina Glargina** (Lantus®) – 05 canetas/mês;
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) – 03 canetas/mês.

Foi informada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: E10 – Diabetes mellitus insulino dependente**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. 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.

2. 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.

3. 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**

4. 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*.
  5. 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.
  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 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.
  8. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.
  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 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.*

#### **DA PATOLOGIA**

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, resultada 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 recomendada pela Sociedade Brasileira de



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

Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)** 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 beta pancreáticas com consequente deficiência de insulina. A taxa de destruição das células beta é variável, 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 insulina<sup>1</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. A **Insulina Glargina (Lantus®)** é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. 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 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>2</sup>.

2. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** é uma insulina humana recombinante análoga que demonstrou ser equipotente à insulina humana. Uma unidade internacional da mesma tem o mesmo efeito hipoglicemiante de uma unidade internacional de insulina humana regular, seu início de ação é mais rápido e sua duração de ação mais curta. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina<sup>3</sup>.

3. Os aparelhos para teste glicêmico (**glicosímetros**) são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “sangue capilar”. Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das **tiras reagentes** é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde<sup>4</sup>.

4. As **tiras reagentes de medida de glicemia capilar (fitas)** são adjuvantes no tratamento do Diabetes Mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3989872014&pIdAnexo=2061137](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3989872014&pIdAnexo=2061137)>. Acesso em: 07 dez. 2017

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617)>. Acesso em: 07 dez. 2017.

<sup>4</sup> SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: <[http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha\\_glicosimetro.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha_glicosimetro.pdf)>. Acesso em: 07 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoaterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>5</sup>.

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 mínimo<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Glulisina** (Apidra®) **estão indicados em bula** ao tratamento da Autora.

2. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, é importante para **todas as classificações do diabetes**, que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos, visando atingir o **bom controle glicêmico**. **O automonitoramento do controle glicêmico é parte fundamental do tratamento, e a medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência**. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios<sup>1</sup>.

3. Diante do exposto, informa-se que os insumos **glicosímetro, tiras reagentes e agulhas para caneta de insulina** **estão indicados** para o manejo da patologia que acomete a Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls.21 a 25).

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos pleiteados, informa-se que:

- **Insulina Glulisina - incorporada ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. 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 7646 de 21 de dezembro de 2011, **há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS**. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 12/2017, constatou-se que a **Insulina Glulisina ainda não integra** nenhuma lista oficial (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulina Glargina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro. Destaca-se que tal insulina foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1**, em virtude de não ser custo-efetiva, reduzir o acesso a

<sup>5</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 07 dez. 2017.



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

tratamentos eficazes já existentes e apresentar incertezas quanto à ocorrência de eventos adversos graves em longo prazo<sup>6</sup>.

- **Glicosímetro e tiras reagentes – estão padronizadas** 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, sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação;
- Salienta-se ainda que as **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar serão fornecidas mediante a disponibilidade de **aparelhos medidores (glicosímetros)**, conforme estabelecido por meio do artigo segundo, parágrafo primeiro da Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007;
- **Agulha para caneta de insulina - não integra** nenhuma relação oficial de insumos para dispensação no SUS.

5. No momento, o SUS disponibiliza as insulinas Regular e NPH aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* no âmbito da Atenção Básica, disponibilizadas nas Unidades Básicas de Saúde.

6. De acordo com o documento médico a Autora vem “...apresentando descontrole glicêmico com as insulinas disponibilizadas em rede pública...”. Desta forma, o uso dos medicamentos pleiteados Insulina Glargina (Lantus®) e Insulina Glulisina (Apidra®), podem configurar uma alternativa terapêutica no tratamento da Autora.

7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **glicosímetro, tiras reagentes e agulhas para caneta de insulina**. Assim, cabe dizer que **Accu-Chek® e BD Ultra-Fine™** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “X”, subitens “b” e “d”), referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 114. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Setembro 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/05/Relatorio-Insulinas-tipol-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2017.



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

---

