



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

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3816/2017**

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Asparte** (NovoRapid®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba™).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Antônio Ribeiro Neto (fls. 18/19), emitidos em 09 de outubro de 2017, a Autora apresenta quadro clínico compatível com o diagnóstico de **Diabetes mellitus** em insulino-terapia. Porém, apresentando crises frequentes de hipoglicemias severas com as insulinas do SUS. Foram prescritas insulinas com menor perfil de eventos adversos – **Insulina Asparte** (NovoRapid®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba™). Foram prescritos os seguintes medicamentos à Autora:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba™) – aplicar 25 unidades pela manhã;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Lispro (Humalog®) – aplicar conforme esquema.

### **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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. 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.
4. 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).
5. 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.
6. A Resolução SMS nº 2177, de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a



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

saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

7. 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.

8. 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.

#### **DA PATOLOGIA**

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), caracterizado por destruição das células beta que leva a uma deficiência de insulina, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a **hipoglicemia** for mais **grave**, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros<sup>2</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. 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 Mellitus<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2017.

<sup>2</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 14 dez. 2017.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4416872017&pldAnexo=5405871](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4416872017&pldAnexo=5405871)>. Acesso em: 14 dez. 2017.



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

2. A **Insulina Degludeca** (Tresiba™) é uma insulina basal de ação ultra-longa que forma multi-hexâmeros solúveis após a aplicação subcutânea, resultando em um depósito do qual é contínua e lentamente absorvida na circulação levando a um efeito hipoglicemiante linear e estável. A insulina **Degludeca** liga-se especificamente ao receptor de insulina humana, resultando nos mesmos efeitos farmacológicos. Seu efeito de diminuição da glicemia é causado pela absorção facilitada da glicose após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células adiposas e pela inibição simultânea da liberação de glicose pelo fígado. É indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Asparte** (NovoRapid®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba™) **possuem indicações clínicas, que constam em bula** para o tratamento da Autora - **Diabetes de mellitus**, conforme documentos médicos (fl. 18).

2. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba™) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Insulina Asparte** foi **incorporada ao SUS** apenas para o tratamento da **Diabetes Mellitus** Tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Os critérios de acesso 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 Asparte ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Cumpre informar que a **Insulina Degludeca não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>5</sup> para o tratamento de **Diabetes Mellitus**.

4. No momento, o SUS disponibiliza as insulinas Regular e NPH aos pacientes portadores de **Diabetes Mellitus** no âmbito da Atenção Básica, entretanto, conforme relato médico (fl. 18), a Autora vem “...apresentando crises frequentes de hipoglicemias severas com as insulinas do SUS...”. Isto posto, cabe informar que as insulinas pleiteadas **Insulina Asparte** (NovoRapid®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba™) podem configurar, nesse caso, uma alternativa terapêutica adequada para o quadro clínico da Autora.

5. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 12/13), item “V”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™ FlexTouch™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&IdAnexo=4088748](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&IdAnexo=4088748)>. Acesso em: 14 dez. 2017.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/insulina\\_degludeca\\_DM\\_21dez2015.pdf](http://conitec.gov.br/images/FichasTecnicas/insulina_degludeca_DM_21dez2015.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2017.



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

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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro que entender cabíveis.**

