



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0696/2022**

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 0001073-32.2020.8.19.0024,  
ajuizado por , neste ato  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão do medicamento **Insulina Lispro** (Humalog®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 75 a 77 encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0575/2020, emitido em 06 de março de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **Diabetes Mellitus (DM)**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Insulina Glargina** (Lantus® Solostar®).
2. De acordo com documento médico acostado à folha 555, emitido em 11 de agosto de 2021, pela médica  o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 2**, com difícil controle glicêmico com a Insulina NPH.
3. O documento médico acostado às folhas 631/632, emitido pela médica  em 09 de novembro de 2021, relata que o Autor é portador de **diabetes mellitus**, dislipidemia, insuficiência renal crônica. Apresenta difícil controle glicêmico quando fazia uso de Insulina NPH. Necessita de **Insulina Glargina** (Lantus® Solostar®) e **Insulina Lispro** (Humalog®).

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0575/2020, emitido em 06 de março de 2020 (fl. 75 a 77).

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0575/2020, emitido em 06 de março de 2020 (fl. 75 a 77).
2. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e



cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>1</sup>.

3. A **variabilidade glicêmica** (labilidade glicêmica) constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0575/2020, emitido em 06 de março de 2020 (fl. 75 a 77).

2. A **Insulina Lispro** (Humalog®) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de **ação rápida** na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com **diabetes mellitus** para controle da hiperglicemia<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Lispro** (Humalog®) **está indicado** para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor, conforme documentos médicos acostados às folhas 555 e 631/632.

2. Quanto à disponibilização do medicamento no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- 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)**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta n° 17 de 12 de novembro de 2019<sup>4</sup>. **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida Glulisina**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>2</sup> STEFENON P, SILVEIRA A.M. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/179291/001054604.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600008>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 12 abr. 2022.



- ✓ No entanto, o Autor apresenta diabetes mellitus tipo 2 (fl. 555), informa-se que **o fornecimento da Insulina de ação rápida, pela via administrativa, é inviável para o caso do Requerente.**
3. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, as insulinas NPH e Regular.
4. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados (fls. 555 e 631/632), a médica assistente informa que o Autor já realizou tratamento com a insulina NPH fornecida no SUS, porém sem sucesso no controle metabólico.
5. A **Insulina Lispro** (Humalog®) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Em atualização ao análogo de Insulina de *ação longa* - grupo da insulina **Glargina**, reitera-se que este grupo **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 (DM1)<sup>5</sup>. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 04/2022, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ Entretanto assim como ocorre no pleito da insulina de ação rápida, o Autor apresentando diabetes mellitus tipo 2, se a insulina Glargina já estivesse sendo disponibilizada no SUS, o Requerente também não conseguiria o **fornecimento da referida insulina pela via administrativa.**
7. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0575/2020, emitido em 06 de março de 2020 (fl. 75 a 77), visto que não há novos dados a serem prestados.

**É o parecer.**

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 12 abr. 2022.