



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1282/2022

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 0018349-74.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos: **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e os insumos **agulha para caneta de aplicação de insulina, tiras reagentes** (Accu-Chek® FastClix) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 22 a 28) do Hospital Universitário Antônio Pedro, Fundação Municipal de Saúde – Policlínica de Especialidade Dr. Sylvio Picanço e da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, datados de 05 e 31 de maio de 2022 e não datado, emitidos pelas médicas , e . A Autora é portadora de Diabetes Mellitus tipo 1 há 15 anos, gestante na época com 19 semanas de gestação. História de resistência a insulina NPH desde a infância. Estava em uso da insulina Glargina (Classe C) na gravidez, sendo então trocada para a insulina **Detemir** (Levemir®). Apresenta indicação de monitorizar a glicemia capilar pelo menos 3 vezes ao dia. Foram então prescritos os medicamentos **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e os insumos **agulha para caneta de aplicação de insulina, tiras reagentes** (Accu-Chek® FastClix) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix).

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O **DM do tipo 1** (DM1) caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. A destruição das células beta é, geralmente, causada por processo autoimune, o qual pode ser detectado pela presença de autoanticorpos circulantes no sangue periférico (anti-ilhotas ou anti-ICA, anti-insulina ou IAA, antidescarboxilase do ácido glutâmico ou anti-GAD, e antitirosina fosfatase ou anti-IA2, entre outros), caracterizando o DM1A ou autoimune. Em menor proporção, a causa é desconhecida e classificada como DM1B ou idiopático. A destruição das células beta, geralmente, é rapidamente progressiva¹.

DO PLEITO

1. A **Insulina Detemir** (Levemir®) é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma duração de efeito prolongada e usada como uma insulina basal. É indicada para o tratamento de Diabetes Mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 anos².

2. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana obtido por biotecnologia, que possui ação rápida. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a absorção de glicose, ligando-se a receptores de insulina nos músculos e células gordurosas. Simultaneamente, inibe a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus que requer tratamento com insulina³.

3. 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 mínimo¹.

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 17 - 12/11/2019 - 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: 20 jun. 2022.

² Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LEVEMIR>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

³ Bula do medicamento por Asparte (Novorapid®) Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 20 jun. 2022.



4. As **tiras 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 sanguínea⁴.

5. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e os insumos **agulha para caneta de aplicação de insulina, tiras reagentes** (Accu-Chek® FastClix) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 22 a 28).

2. Quanto à disponibilização dos medicamentos e insumos no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- O insumo **lancetas para lancetador não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro
 - ✓ Salienta-se que o insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) corresponde a dispositivo que possui tambor contendo 6 lancetas para uso no lancetador que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto. Desta forma, o insumo pode ser substituído por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS.
- O insumo **tiras reagentes** está padronizado para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
 - ✓ Cabe esclarecer que a responsabilidade pelo fornecimento das **lancetas avulsas** e **tiras reagentes** é compartilhada entre os Estados e os municípios. Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- O análogo de insulina de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Levemir**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁶. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da diabetes mellitus tipo 1¹, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de

⁴ 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: 20 jun. 2022.

⁵ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-check.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 20 jun. 2022.

⁶ 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: 20 jun. 2022.



2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 06/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

- O **grupo de insulina de ação rápida** [(Asparte, Glulisina e Lispro)] 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 doença¹. 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).
- **Agulha para caneta de aplicação de insulina não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Embora a **agulha para caneta de aplicação de insulina** não seja padronizada no SUS, o CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de análogo de insulina de **ação rápida** regularmente cadastrados no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

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 está cadastrada** no 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 análogo de ação rápida padronizada, a Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Tel: 2622-9331, 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. No entanto, segundo relato médico a Autora apresenta resistência a ação da insulina NPH e considerando que a Impetrante é uma gestante, sendo a **Insulina Detemir (Levemir®)** classificada como **categoria A**. Portanto, este Núcleo entende que a insulina **Insulina Detemir (Levemir®)** configura uma adequada conduta terapêutica.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Cumpre informar que os medicamentos e insumos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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