



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1530/2022

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2022.

Processo nº 0013420-41.2015.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®); e ao insumo **fito reagente** (Accu-Chek® Active).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes, sendo considerados suficientes à análise do pleito.
2. De acordo com documento do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE (fl. 394/395), datado de 14 de janeiro de 2022 pela médica , o Autor, de 37 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 e neuropatia diabética**. Foram prescritos: os insumos **tiras reagentes – 150 unidades por mês**, lancetas – 30 unidades por mês e seringas – 30 unidades por mês; e os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®).
3. Acostado à folha 396 encontra-se receituário, datado de 15 de outubro de 2021 pelo médico , onde prescreve: **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) – 01 comprimido de 12/12 horas.

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 Previde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.
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.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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 **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A **neuropatia diabética** não é considerada como uma entidade única simples, mas sim um conjunto de síndromes com diversas manifestações clínicas e subclínicas. A lesão neurológica é extensa, envolvendo amplamente todo o sistema nervoso periférico em seus componentes sensoriomotor e autônomo. A intensidade da dor varia de moderada a grave, sendo uma característica constante, descrita como formigamento, queimação contínua e lacerante, sensação de agulhadas, localização distal, bilateral e simetricamente, com alterações sensoriais anormais, como alodínia ou hiperalgesia³.

DO PLEITO

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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

³ NASCIMENTO, R.T.L., et al. Neuropatia diabética dolorosa – aspectos clínicos, diagnóstico e tratamento: uma revisão da literatura. Revista Uningá, vol. 43, pp. 71-79, 2015. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20150501_143230.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2022.



aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁴.

2. **Benfotiamina** (Milgamma[®]) é indicado para o tratamento da polineuropatia diabética e da polineuropatia alcoólica sintomáticas⁵.

3. **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada é indicado para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano⁶.

4. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de ADN recombinante, uma droga de ação rápida na redução da glicose no sangue. A insulina Lispro possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Esse medicamento é indicado no tratamento de pacientes com **diabetes mellitus** para controle da hiperglicemia⁷.

5. 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 insulina⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Lispro** (Humalog[®] Kwikpen[®]), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) **estão indicados** em bula ao tratamento do quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 1 e neuropatia diabética**.

2. Reitera-se que o Autor deverá fazer uso de apenas uma das insulinas de rápida ação, a saber, **Lispro** (Humalog[®] Kwikpen[®]) ou Insulina Asparte (Novorapid[®]).

3. 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 insatisfatórios⁹.

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: 13 jul. 2022.

⁵ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351261641201599/?nomeProduto=milgamma>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁶ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[™]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁷ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly S.A.S. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento por Asparte (Novorapid[®]) Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 13 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Diante o exposto, informa-se que o insumo fita reagente está indicado ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor (fl. 395).

5. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

5.1. O insumo **fita reagente está padronizado** para **distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* **dependentes de insulina**. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca de sua dispensação;

5.2. **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Queimados e do estado do Rio de Janeiro;

5.3. O análogo de **Insulina de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) 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 nº 17 de 12 de novembro de 2019¹⁰. Tal medicamento, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo sua disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ). 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. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de julho de 2022, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a **Insulina de ação longa ainda não é fornecida** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ);

5.4. O análogo de **insulina 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 nº 17 de 12 de novembro de 2019¹⁰. 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).

6. 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 o Requerente **encontra-se cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **Insulina análoga de ação rápida**, tendo efetuado última dispensação em 06 de julho de 2022.

7. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento da **Insulina análoga de ação rápida**, por via administrativa, sugere-se que o Autor

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 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: 14 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dirija-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farnes Nova Iguaçu, na data agendada de retorno.

8. Destaca-se que para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, são disponibilizadas as seguintes insulinas: NPH e Regular. A insulina **NPH 100UI**, poderia ser usada como substituto da Insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®) ainda não ofertada pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

9. Em caso positivo de troca, o Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização da Insulina NPH.

10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, o qual não contempla o insumo pretendido. Todavia, o insumo **fita reagente** encontra-se contemplado para distribuição gratuita pelo SUS, aos portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, conforme supramencionado.

11. Ademais, salienta-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **fita reagente**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 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.**

É o parecer.

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

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 13 jul. 2022.