Secretaria de
Saúde

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 0417/2020

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2020.

Processo nº 5027035-74.2020.4.02.5101,
ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina** e ao insumo **agulha para caneta de aplicação insulina**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – HUGG/UNIRIO (Evento1_ANEXO2_págs. 11 a 13), emitidos em 11 de setembro de 2019 pela médica [redacted] a Autora, nascida em 30 de janeiro de 1977, portadora de **diabetes *mellitus* tipo 1**, **hipotireoidismo** e **doença celíaca**. Necessita do uso de **insulinas análogas** para melhor controle do quadro clínico para devido a intensa variabilidade glicêmica, com episódios de hipoglicemias graves. Necessita ainda da aferição da glicemia capilar várias vezes ao dia para melhor controle glicêmico. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulinodependente**, **E03 – Outros hipotireoidismos** e **K90 – Má absorção intestinal**. Foram prescritos:

- **Insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar®) – 19 unidades pela manhã (duas canetas ao mês);
- Insulina asparte (Novorapid®) – conforme esquema (duas canetas ao mês);
- **Agulha para canetas de insulina** – 120 ao mês;
- Tiras reagentes para glicemia capilar – 240 ao mês;
- Levotiroxina 50mcg (Puran® T_4) – 30 comprimidos ao mês.

3. Conforme observado em Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO2_págs. 6 a 10), preenchido em 11 de setembro de 2019 pela médica supramencionada, a Autora apresenta diabetes mellitus tipo 1 – LADA, hipotireoidismo (tireoidite de Hashimoto) e doença celíaca. Foram indicados para uso contínuo os medicamentos Levotiroxina 50mcg (Puran® T_4), **Insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar® - duas canetas ao mês), além dos insumos Tiras reagentes para glicemia capilar e **Agulha BD para canetas de insulina** (120 ao mês). Não são fornecidos pelo SUS: **Insulina glargina e Agulha BD para canetas de insulina.** A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular. A Autora apresenta muita variabilidade glicêmica, com episódios de hipoglicemias graves com o uso de insulina NPH humana. Foi solicitado o uso da insulina análoga glargina para minimizar a variabilidade glicêmica. Caso não seja submetida ao tratamento indicado terá maior dificuldade

de controle glicêmico, com maior risco de hipoglicemias e maior risco de complicações crônicas do diabetes, devido a dificuldade de controle glicêmico adequado. A situação não configura urgência. A Autora tem possibilidade de usar a insulina NPH humana, fornecida pelo SUS, todavia apresenta maior chance de hipoglicemias e variabilidade glicêmica, gerando risco de complicações do diabetes. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulinodependente**, **E03 – Outros hipotireoidismos** e **K90.9 – Má-absorção intestinal, sem outra especificação**.

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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 **diabetes *melittus*** (**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)[1].

2. 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 progressiva [1].

3. A **variabilidade glicêmica** constitui episódios frequentes de hipo ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais

[1] BRASIL. Mistério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 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: 08 mai. 2020.

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[2].

4. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e m medidas imediatas[3]. É uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito[4].

5. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. As principais etiologias do hipotireoidismo primário são: doença autoimune da tireoide, também denominada de Tireoidite de Hashimoto (caracterizada pela presença de autoanticorpos), deficiência de iodo, redução do tecido tireoidiano por iodo radioativo ou por cirurgia usada no tratamento de Doença de Graves ou do câncer da tireoide. Raramente a etiologia é relacionada a doença infiltrativa ou infecciosa da tireoide[5].

6. A **doença celíaca** é um quadro clínico autoimune desencadeado pela ingestão de cereais que contêm glúten por indivíduos geneticamente predispostos. Além do consumo do glúten e da suscetibilidade genética, é necessária a presença de fatores imunológicos e ambientais para que a doença se expresse. O tratamento consiste na exclusão do glúten da dieta, encontrado no trigo, centeio, cevada, aveia e em seus derivados[6].

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração. 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 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia[7].

2. **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,

---

[2] ELIASCHEWITZ, F. G., FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 08 mai. 2020.

[3] SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: < http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia >. Acesso em: 08 mai. 2020.

[4] SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2020.

[5] NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: < http://diretrizes.amb.org.br/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2020.

[6] ARAUJO, H. M. C., et al. Doença celíaca, hábitos e práticas alimentares e qualidade de vida. Ver Nutr, v. 23, n. 3, p. 467-474, 2010. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732010000300014>. Acesso em: 08 mai. 2020.

[7] Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536 >. Acesso em: 08 mai. 2020.

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[8].

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **diabetes *mellitus* tipo 1**, **diabetes *mellitus* tipo 1**, **hipotireoidismo** e **doença celíaca**. Necessita do uso de **insulinas análogas** para melhor controle do quadro clínico para devido a intensa variabilidade glicêmica, com episódios de hipoglicemias graves.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** e o insumo **agulha para caneta de aplicação insulina** pleiteados **estão indicados** para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora – **diabetes *mellitus* tipo 1**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2_págs. 6 a 13).

3. Quanto à disponibilização do insumo e dos medicamentos, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- O grupo das insulinas análogas **de ação prolongada** (**Glargina**, Detemir e Degludeca) **foram incorporadas ao SUS** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**[9], conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019[10]. Por conseguinte, foi elaborado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019.
  - ✓ Acrescenta-se que, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), a **insulina análoga de ação prolongada** encontra-se elencada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Entretanto, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP[11], na competência de 05/2020, constatou-se que o grupo das insulinas análogas de ação prolongada **ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- **Agulha para caneta de aplicação de insulina** **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação, pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
  - ✓ Ressalta-se que, 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 Insulina Asparte regulamente cadastrados**

---

[8] 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: 08 mai. de 2020.

[9] BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 440 Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Março/2019. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2020.

[10] BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>. Acesso em: 08 mai. 2020.

[11] SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: < http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp >. Acesso em: 08 mai. 2020.

no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

4. Cabe destacar o relato médico (Evento1_ANEXO2_pág. 10), de 11 de setembro de 2019 (data de emissão dos documentos médicos mais recentes acostados ao Processo), de que a situação não configurava urgência, e a Autora "... ***tem possibilidade de usar a insulina NPH humana, fornecida pelo SUS***...", apesar de com o uso deste medicamento "... ***apresentar maior chance de hipoglicemias e variabilidade glicêmica,*** *gerando risco de complicações do diabetes*".

5. Desta maneira, convém elucidar que o medicamento **insulina NPH humana é disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – RJ. Portanto, caso a médica assistente julgue adequada a utilização deste medicamento, para obter informações acerca do acesso a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário atualizado.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) foi verificado que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento insulina análoga de **ação rápida** 100UI/mL, tendo efetuado a última retirada em 06 de março de 2020.

7. Salienta-se que o **diabetes *mellitus* tipo 1** corresponde a **doença crônica**, portanto **é essencial a realização de avaliações médicas periódicas, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações**.

8. Acrescenta-se que o medicamento e o insumo pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

9. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas[12].

10. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

[12]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>. Acesso em: 08 mai. 2020.

11. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED correspondentes ao medicamento pleiteado **Insulina Glargina**[13], apresentam como menor Preço Fábrica para cada apresentação cadastrada os valores abaixo dispostos:

Medicamento	Apresentação	Preço Fábrica mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)
Insulina Glargina 100UI/mL	3mL – refil para caneta (uma unidade)	R$ 32,62
	3mL – refil para caneta (duas unidades)	R$ 65,26
	3mL – refil para caneta (cinco unidades)	R$ 163,16
	3mL – refil para caneta (dez unidades)	R$ 326,32
	10mL – frasco – ampola para uso com seringa descartável (uma unidade)	R$ 208,68
Insulina Glargina 300UI/mL	1,5mL – refil para caneta (uma unidade)	R$ 161,30
	1,5mL – refil para caneta (três unidades)	R$ 483,89

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

[13]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>. Acesso em: 08 mai. 2020.