



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 0432/2020**

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2020.

Processo nº 5002546-22.2020.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** e **Insulina Asparte** e aos insumos **aparelho FreeStyle® Libre** com sensores, **agulhas 5mm**, **lancetas** e **fitas de glicemia capilar** (Accu-Chek® Guide).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Centro de Diabetes Rio de Janeiro (Evento1\_LAUDO7\_pág. 1 e Evento1\_RECEIT9\_pág. 1), emitidos em 04 de maio e 20 de abril de 2020 pela médica  a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, faz uso das insulinas fornecidas pelo SUS, insulina NPH e insulina regular. Com glicemia muito descompensada, de difícil controle, fazendo episódios de hipoglicemias noturnas, que pode levar a risco de morte, além das complicações inerentes à própria doença descompensada, como neuropatia, nefropatia e retinopatia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**. Em virtude de todo o quadro clínico mencionado, foram solicitados com urgência as **insulinas análogas degludeca e asparte**. Foram prescritos:

- **Insulina degludeca** – aplicar 42UI cedo (5 canetas/mês);
- **Insulina asparte** – aplicar 12UI antes do café, almoço e jantar (4 canetas/mês);
- **Aparelho Freestyle Libre** (único), com 2 sensores/mês;
- **Agulhas 5mm** – 60/mês;
- **Lancetas** – 100/mês;
- **100 fitas de glicemia capilar Accu Chek Guide/mês.**

2. Conforme observado em laudo de exame laboratorial (Evento1\_EXMMED8\_pág. 1), emitido em 28 de abril de 2020, foi verificado em avaliação da glicose resultado de 146mg/dl (valor de referência: diabetes – valor maior ou igual a 126mg/dl. Foi obtido para hemoglobina glicosilada 7,3% (valor de referência: 4,2 a 6,4%).

**II – ANÁLISE  
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada recentemente pela Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020, 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 Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou em 2018 a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, 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) 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)<sup>1</sup>.

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<sup>1</sup>.

3. A variabilidade glicêmica constitui episódios frequentes de hipo 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>.

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,

<sup>1</sup> BRASIL. 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-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>2</sup> 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&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e em medidas imediatas<sup>3</sup>. 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<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>5</sup>.
2. A **Insulina Asparte** é um análogo da insulina humana, de ação rápida. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos e crianças acima de 1 ano de idade<sup>6</sup>.
3. O **FreeStyle® Libre**, é uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle® Libre é composto de um sensor e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de (R\$ 1 real) e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes<sup>7</sup>.
4. As tiras (fitas) 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 sanguínea<sup>8</sup>.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>4</sup> 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\\_idinserito\\_607\\_26163833b52e5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinserito_607_26163833b52e5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Fresiba® FlexTouch®) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>7</sup> Abbott. FreeStyle® Libre, novo monitor de glicose da Abbott, que elimina a necessidade de picadas no dedo, é destaque no 20º Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>8</sup> 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/abead16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abead16.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>9</sup>.

6. 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 mínimo<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, faz uso das insulinas fornecidas pelo SUS, insulina NPH e insulina regular. Foi prescrito **Insulina Degludeca** e **Insulina Asparte** e aos insumos **aparelho FreeStyle® Libre**, **agulhas 5mm**, **lancetas** e **fitas de glicemia capilar Accu-Chek® Guide**.

2. Ressalta-se que as **Insulina Degludeca** e **Insulina Asparte** apresentam indicação clínica, prevista em bula<sup>5,6</sup> para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico (Evento1\_LAUDO7\_pág. 1 e Evento1\_RECEIT9\_pág. 1).

3. Em relação aos insumos pleiteados cabe as seguintes considerações o **glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)** um Sistema de Monitorização Contínua da Glicose (SMCG) representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às Glicemia Capilar (GC); ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>11,12</sup>.

4. Segundo a Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes o uso do SMCG poderá ser indicado como forma de monitorização da glicemia nas seguintes situações: 1) necessidade controle restrito como gestação ou preconceção; 2) alto risco de hipoglicemias (idosos, insuficiência renal crônica, sintomas de hipoglicemia sem evidência registrada); 3) refratariedade

<sup>9</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>10</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. 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: 15 mai. 2020.

<sup>11</sup> Free Style Libre. Disponível em: [https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gelid=EA1aJQobChMltii9xuet5gJVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gelid=EA1aJQobChMltii9xuet5gJVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE). Acesso: 18 mai. 2020.

<sup>12</sup> Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do tratamento do Diabetes Mellitus (uso de altas doses de insulina; 4) Discordâncias entre os métodos de aferição da glicemia<sup>1</sup>.

5. Isto posto, conclui-se que o **Aparelho medidor de Glicose Freestyle Libre** e do **Sensor de glicemia FreeStyle<sup>®</sup>** apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

6. Insta informar que as agulhas para caneta 5mm, lancetas e fitas de glicemia capilar estão indicadas e são imprescindíveis para o manejo do quadro clínico da Autora.

7. No que se refere à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

7.1. **Insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) foram incorporadas ao SUS** para o para o tratamento de diabetes mellitus tipo I<sup>13</sup>, conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019<sup>14</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019<sup>1</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>15</sup>, Acrescenta-se que, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS -- SIGTAP<sup>16</sup>, na competência de 05/2020, constatou-se que **Insulinas análogas de ação prolongada ainda não estão disponíveis** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo I no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

7.2. O grupo das insulinas análogas de ação rápida (**Asparte, Lispro e Glulisina**) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença. Entretanto, cabe destacar que, no momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida -- **Asparte. A disponibilização é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- ✓ Caso a Autora perfaça tais critérios, para ter acesso à Insulina de ação rápida Asparte, seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331), portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da

<sup>13</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf)>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>14</sup> 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: 15 mai. 2020.

<sup>15</sup> BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em:

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>16</sup> 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: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 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 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7.3. Aparelho FreeStyle® Libre com sensores e Agulha para caneta de aplicação de insulina não integram nenhuma lista oficial de insumos para dispensação, pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo 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 Aspartate regularmente cadastrados no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

7.4. Tira reagente e lanceta – estão padronizadas 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 a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. Salienta-se que, conforme PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da DMI<sup>1</sup>, os análogos de insulina de ação rápida (sendo atualmente possível cadastro apenas para a insulina Aspartate), só devem ser utilizados após intolerância ou refratariedade após três meses de uso da insulina regular e NPH.

9. Apesar do exposto e dos relato médico de que a Autora faz uso das insulinas fornecidas pelo SUS, insulina NPH e regular, porém com “... glicemia muito descompensada, de difícil controle, fazendo episódios de hipoglicemias noturnas, que pode levar a risco de morte, além das complicações inerentes a própria doença descompensada, como neuropatia, nefropatia e retinopatia...” (Evento1\_LAUDO7\_pág. 1), em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) foi verificado que a Autora já esteve cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), no estabelecimento CEAF UNIDADE MACEIÓ para retirada dos medicamentos:

- 2017 e 2018: Insulina detemir 100UI/mL (análogo de insulina de ação prolongada) e Insulina lispro 100UI/mL (análogo de insulina de ação rápida);



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 2019: Insulina glargina 100UI/mL (análogo de insulina de ação prolongada), Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL e Gabapentina 300mg.

10. Tendo em vista o exposto, sugere-se que a médica assistente esclareça se a Autora já utilizou os análogos de insulina para os quais foi verificado cadastro no CEAF unidade Maceió, conforme visualizado em consulta ao Sistema Hórus e relatado no item acima.

11. Insta mencionar que embora a **Insulina Degludeca** ainda não seja dispensada no SUS, no estado do Rio de Janeiro, no momento, o SUS, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza aos pacientes portadores de **diabetes mellitus** a Insulina NPH. Contudo, reitera-se o relato da médica assistente de que a Autora faz uso das insulinas fornecidas pelo SUS, insulina NPH e regular, porém com "... glicemia muito descompensada, de difícil controle, fazendo episódios de hipoglicemias noturnas, que pode levar a risco de morte, além das complicações inerentes a própria doença descompensada, como neuropatia, nefropatia e retinopatia..." (Evento1\_LAUDO7\_pág. 1), dessa forma a Suplicante já fez uso das alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS.

12. 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.

13. Com relação ao questionamento judicial em relação às possíveis reações adversas relacionados ao uso dos medicamentos pleiteados (Evento§\_DESPADEC1\_págs. 1 e 2), elucidase que:

- **Insulina Degludeca** -- foi relatada em bula como muito comum a ocorrência de hipoglicemia, e comum a ocorrência de reações no local de aplicação<sup>5</sup>;
- **Insulina Asparte** -- foi relatada em bula como muito comum a ocorrência de hipoglicemia. Embora não tenha sido descrita a frequência, foi observado que no início do tratamento com insulina podem ocorrer anomalias de refração, edema e reações no local de aplicação, que são geralmente transitórias<sup>6</sup>.

14. As insulinas e os insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de tiras reagentes. Assim, cabe dizer que **Accu-Chek® Guide** correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

16. No que concerne ao preço dos medicamentos **Insulina Degludeca** e **Insulina Asparte**, 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. 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>17</sup>.

17. 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 a 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<sup>12</sup>. 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.

18. De acordo com publicação da CMED<sup>18</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013<sup>13</sup>.

19. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED correspondentes aos medicamentos pleiteados Insulina Degludeca e Insulina Asparte<sup>13</sup>, que apresentam menor Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para cada apresentação cadastrada, possuem os valores abaixo dispostos:

Medicamento	Apresentação	PF mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)	PMVG mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)
Insulina Asparte 100U/mL	3mL – refil para caneta (uma unidade)	R\$ 35,66	R\$ 28,50
	3mL – refil para caneta (cinco unidades)	R\$ 178,32	R\$ 142,50
	3mL – refil para caneta	R\$ 356,62	R\$ 284,98

<sup>17</sup>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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 mai. 2020.

<sup>18</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 15 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

	(dez unidades)		
	10mL – frasco – ampola para uso com seringa descartável (uma unidade)	R\$ 96,56	R\$ 77,16
Insulina 100U/mL	Degludeca 3mL – refil para caneta (uma unidade)	R\$ 126,00	R\$ 100,69
	3mL – refil para caneta (cinco unidades)	R\$ 630,04	R\$ 503,46

20. Quanto à solicitação advocatícia (Evento1\_INIC1\_pág. 15; item “V - Dos Pedidos”, subitem “e”) referente ao fornecimento à Autora dos medicamentos e dos insumos pleiteados, “... além de outros medicamentos que se mostrarem necessários para manutenção de sua vida, eventualmente identificáveis ao longo do tratamento, de forma urgente...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA  
Enfermeira  
COREN-RJ 150.318  
ID: 4439723-2

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

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

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