



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0446/2020**

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2020.

Processo nº 5002805-62.2020.4.02.5102,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 300U/mL** (Toujeo® Solostar®), **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra® Solostar®), **Levotiroxina Sódica 175mcg** (Puran T4®), quanto ao suplemento nutricional **Óleo de peixe concentrado com zinco e selênio** (Previlip® ZS) e quanto aos insumos **tiras de testes, agulhas para lancetador BD™ e agulha para Caneta BD™**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 22 e 25) emitidos em impresso próprio em 27 de janeiro de 2020 e 03 de fevereiro de 2020 pelo médico  o Autor tem **diabetes mellitus tipo 1** desde 19 anos de idade comprovado pela presença de anticorpos e **hipotireoidismo primário**, ambos de natureza permanente. Atualmente encontra-se com quadro clínico descompensado por ausência de condições econômicas para adquirir as insulinas adequadas ao tratamento, expondo-o ao risco de complicações agudas e crônicas. Foi participada que o Autor fez uso associado das insulinas **Glargina** (Lantus®) e **Glulisina** (Apidra® Solostar®) com resultado satisfatório. Posteriormente a insulina **Glargina** (Lantus®) foi substituída pela **Insulina Glargina** (Toujeo® Solostar®), pois a primeira não cobria 24 horas de duração do efeito. As insulinas Regular e NPH fornecidas pelo SUS favorecem muito a ocorrência de **hipoglicemias** com elevado risco neurológico e cardiovascular, por este motivo não foram cogitadas. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente** e **E03.8 – Outros hipotireoidismos especificados**.

2. Em Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 23/24 encontra-se receituário médico emitido em impresso e por profissional supramencionado, indicando ao Autor:

- **Insulina Glargina** (Toujeo® Solostar®) -- Aplicar 38UI antes do desjejum;
- **Insulina Glulisina** (Apidra® Solostar®) – Aplicar antes das refeições orientado pela glicemia capilar;
- **Levotiroxina Sódica 175mcg** (Puran T4®) -- Tomar 01 comprimido em jejum;
- **Óleo de peixe concentrado com zinco e selênio** (Previlip® ZS) – Tomar 01 cápsula ao dia;
- **Tiras de testes** – Quatro medidas ao dia;
- **Agulhas BD™ para uso nas canetas de aplicação** – 02 ao dia;
- **Agulhas de lancetador para uso diário** – 1 ao dia.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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, 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. 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”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.
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,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, 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).*

13. De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, alimento com alegação de propriedade funcional ou de saúde é aquele que “*pode, além de funções nutricionais básicas, quando se tratar de nutriente, produzir efeitos metabólicos e ou fisiológicos e ou efeitos benéficos à saúde, devendo ser seguro para consumo sem supervisão médica*”.

14. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

15. De acordo com a Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplementos vitamínicos e ou de minerais são alimentos que servem para complementar com estes nutrientes a dieta diária de uma pessoa saudável, em casos onde sua ingestão, a partir da alimentação, seja insuficiente ou quando a dieta requerer suplementação. Devem conter um mínimo de 25% e no máximo até 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) de vitaminas e ou minerais, na porção diária indicada pelo fabricante, não podendo substituir os alimentos, nem serem considerados como dieta exclusiva.

### 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. 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** baseia-se 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 gestacional**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 22 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O **diabetes mellitus tipo 1 (DMI)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente<sup>1</sup>.

3. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de **hipotireoidismo primário**. As principais etiologias para o hipotireoidismo primário são: doença autoimune de tireoide, também denominada de tireoidite de Hashimoto (caracterizada pela presença de auto anticorpos), deficiência de iodo, redução do tecido tireoidiano por iodo radioativo ou por cirurgia usada no tratamento de Doença de Graves ou do câncer de tireoide<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina (Toujeo® Solostar®)** é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e 2 em pacientes a partir de 6 anos de idade que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>3</sup>.

2. A **Insulina Glulisina (Apidra® Solostar®)** é uma insulina humana recombinante análoga que demonstrou ser equipotente à insulina humana. Uma unidade internacional da mesma tem o mesmo efeito hipoglicemiante de uma unidade internacional de insulina humana regular, seu início de ação é mais rápido e sua duração de ação mais curta. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina<sup>4</sup>.

3. O medicamento **Levotiroxina Sódica (Puran T4®)** está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda). Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico). Supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos, inclusive nódulos tireoidianos, tireoidite linfocítica subaguda ou crônica (tireoidite de Hashimoto) e carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide. Ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma<sup>5</sup>.

4. O **óleo de peixe concentrado com zinco e selênio (Previlip® ZS)** contém ômega 3 (EPA e DHA) associado aos minerais zinco e selênio. O ômega 3, apesar de não ser produzido pelo organismo, é extremamente importante para a saúde e, por isso, deve ser adquirido através da alimentação e/ou suplementação. O ômega 3 nas suas formas de ácido docosaheptaenoico (DHA) e ácido eicosapentaenoico (EPA), é eficaz na redução de triglicérides, aumento do HDL-colesterol,

<sup>1</sup> NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p. 1-13, 2011. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf)>. Acesso em: 22 mai. 2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Toujeo® Solostar®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189466201912/?nomeProduto=toujeo>>. Acesso em: 22 mai. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 22 mai. 2020.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190236201998/?nomeProduto=puran>>. Acesso em: 22 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

auxilia na diminuição da agregação plaquetária e na melhora das funções vascular e cognitiva, possuindo também ação anti-inflamatória. O zinco é essencial na defesa imunológica, atuando também na atividade neuronal e memória. O selênio atua como importante antioxidante e inibindo o estresse oxidativo. Nos processos inflamatórios crônicos, a utilização de minerais como o zinco e selênio, colabora na neutralização de radicais livres e consequente redução do processo inflamatório<sup>6</sup>.

5. 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 sanguínea<sup>7</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>8</sup>.

7. **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>.

### III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos médicos foram prescritos e são pleiteados: **Insulina Glargina** (Toujeo® Solostar®), **Insulina Glulisina** (Apidra® Solostar®), **Levotiroxina Sódica 175mcg** (Puran T4®), **Óleo de peixe concentrado com zinco e selênio** (Prevelip® ZS), **tiras de testes, agulhas BG para lancetador e agulha Caneta BD**, para o tratamento do Autor diagnosticado com **diabetes mellitus tipo 1** e **hipotireoidismo primário**.

2. No que tange a autorização de uso em bula aprovada pela ANVISA, os medicamentos **Insulina Glargina** (Toujeo® Solostar®), **Insulina Glulisina** (Apidra® Solostar®), **Levotiroxina Sódica 175mcg** (Puran T4®) estão indicados em bula<sup>3-5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **diabetes mellitus tipo 1** e **hipotireoidismo primário**, assim como os insumos **tiras de testes, agulhas BG para lancetador e agulha Caneta BD**.

3. Quanto ao **suplemento de óleo de peixe com zinco e selênio** (Prevelip® ZS), insta esclarecer que se trata de formulação com **ácidos graxos essenciais ômega 3 (w-3)** em sua composição, os quais estão relacionados com a diminuição de marcadores inflamatórios, produção de citocinas, coagulação e função endotelial, tendo em vista que o aumento do ácido graxo nas células dos músculos esqueléticos melhora a sensibilidade à insulina, além de alterações no perfil lipídico, melhora na pressão arterial e diminuição das concentrações de triglicerídeos sanguíneos, e alguns estudos têm mostrado efeitos benéficos em portadores de diabetes mellitus, já que os mesmos apresentam uma suscetibilidade maior ao aumento dos níveis de estresse oxidativo e processos

<sup>6</sup> Bula do suplemento óleo de peixe com zinco e selênio (Prevelip® ZS) por Biolab. Disponível em: <

[https://www.biolabemcasa.com.br/pd/Bula/f82080f2ec\\_Prevelip\\_ZS148551.pdf](https://www.biolabemcasa.com.br/pd/Bula/f82080f2ec_Prevelip_ZS148551.pdf)>. Acesso em: 22 mai. 2020.

<sup>7</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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_atencao\\_basica\\_4ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_basica_4ed.pdf)>. Acesso em: 21 mai. 2020.

<sup>8</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Disponível em: < [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232401/mod\\_resource/content/2/diretrizes-sbd-2017-2018%281%29.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4232401/mod_resource/content/2/diretrizes-sbd-2017-2018%281%29.pdf) >. Acesso em: 21 mai. 2020.

<sup>9</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 21 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inflamatórios<sup>10</sup>. Contudo, destaca-se que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, os estudos ainda são controversos e que não há diretrizes em relação a recomendação de uso de suplementos de ômega 3 e minerais em pacientes portadores de diabetes mellitus tipo 1<sup>1</sup>.

4. Diante o exposto, observa-se que na medicina baseada em evidências não foram identificadas diretrizes robustas que demonstram a efetividade do **suplemento de óleo de peixe com zinco e selênio (Prevelip® ZS)**, bem como não em bula indicação para as doenças declaradas.

5. Acrescenta-se que, embora tenha sido informado em documentos médicos (Evento1\_ANEXO2\_Página 24) que o Autor necessita do suplemento nutricional para uso contínuo, indivíduos em uso de produtos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta<sup>11</sup>.

6. Quanto à disponibilização no SUS, dos itens pleiteados, informa-se:

- **Levotiroxina Sódica nas apresentações com 100mcg, 50mcg e 25mcg – [ao Autor foi prescrita a apresentação com 175mcg] – está descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Niterói (REMUME – Niterói 2012), sendo **disponibilizada** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse medicamento, o Requerente ou seu representante legal deverá **comparecer a unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização. Cabe informar que esse Núcleo Técnico não tem acesso ao sistema de dispensação dos medicamentos ofertados no âmbito da atenção básica, de **competência municipal, não sendo possível informar se a parte Autora está cadastrada para recebimentos desse medicamento;**

- **Tiras e agulha para lancetador (lanceta) estão padronizadas** para distribuição gratuita, no SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, sugere-se que o Autor ou seu representante legal compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

- **Agulha para caneta de insulina e suplementos de óleo de peixe com zinco e selênio (Prevelip® ZS) não integram** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do município de Niterói 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, o item (Kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de insulina Asparte regularmente cadastrados no programa**, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

- **Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Glargina) foram incorporadas ao SUS** para o tratamento de diabetes mellitus tipo I<sup>12</sup>,

<sup>10</sup> RIBEIRO, H. "Ômega 3 e Diabetes Mellitus tipo 2." 20 de janeiro de 2016. Disponível em: <<http://www.fsp.usp.br/crnutri/index.php/2016/01/20/omega-3-e-diabetes-mellitus-tipo-2/>>. Acesso em: 22 mai. 2020.

<sup>11</sup> ASBRAN. Manual Orientativo. Sistematização do cuidado de Nutrição/ organizado pela Associação Brasileira de Nutrição; organizadora: Marcia Samia Pinheiro Fidelix- São Paulo: Associação Brasileira de Nutrição, 2014. p. 47. Disponível em: <<https://www.asbran.org.br/storage/arquivos/PRONUTRI-SICNUT-VD.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2020.

<sup>12</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: 22 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019<sup>13</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>14</sup>. Acrescenta-se que, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2020, constatou-se que o análogo de insulina de ação longa ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, 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 [ao Autor foi prescrito Glulisina (Apidra<sup>®</sup>)]. 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).

7. No que se refere ao último tópico supradito, informa-se que, para acesso a insulina fornecida pela SES, um dos critérios de inclusão para o tratamento com análogo de insulina de ação rápida no PCDT de Diabetes Mellito Tipo 1 é o uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses<sup>14</sup>. Nesse sentido, ressalta-se que, embora no relato médico tenha sido informado que *“as insulinas Regular e NPH fornecidas pelo SUS favorecem muito a ocorrência de hipoglicemias com elevado risco neurológico e cardiovascular, por este motivo não foram cogitadas”*, não há relato em documento médico, indicando o uso prévio das insulinas padronizadas pelo SUS.

8. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do Diabetes Mellitus (DM) tipo 1, as insulinas Regular e NPH, no âmbito da Atenção Básica. Enquanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza a insulina análoga de ação rápida Asparte.

9. Visando sanar os apontamentos realizados acima, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode usar a insulina de ação rápida Asparte disponibilizada pelo SUS, em alternativa a Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup> Solostar<sup>®</sup>), não disponibilizada, bem como se o caso em tela atende aos critérios de acesso estabelecidos pelo Ministério da Saúde, no PCDT do diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

10. Em caso positivo (de uso e de enquadramento), para ter acesso a insulina de ação rápida Asparte pela via administrativa, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Av. Janssem de Mello, s/nº, São Lourenço, tel.: 2622-9331. O médico deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), 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. O Requerente deve portar: 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

<sup>13</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: 22 mai. 2020.

<sup>14</sup> Ministério da Saúde. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Portaria Conjunta Nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo.

11. Considerando a escolha de marca comercial para agulha de insulina, cumpre esclarecer que, no mercado brasileiro outros tipos de **agulhas são comercializados com a mesma finalidade**. Assim, cabe dizer que **BD™**, corresponde 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.
12. No que concerne ao valor dos medicamentos 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 existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>15</sup>.
13. 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>9</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 Medicamento – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.
14. De acordo com publicação da CMED<sup>16</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>16</sup>.

<sup>15</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: 20 mai. 2020.

<sup>16</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\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 22 mai. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>17</sup>:

- **Insulina Glargina** (Toujeo® Solostar®) – na apresentação 300U/mL solução injetável com 1,5 mL + 1 caneta aplicadora – Preço Fábrica R\$ 161,30 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 128,89;
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) – na apresentação 100U/mL solução injetável com 3mL – Preço Fábrica R\$ 26,02 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 20,79;
- **Levotiroxina Sódica 175mg** (Puran T4®) – na apresentação com 30 comprimidos – Preço Fábrica R\$ 18,54 e Preço Máximo de Venda ao Governo R\$ 14,82.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

VIRGINIA SILVA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4 01100421

MARCELA MACHADO DUARTE  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>17</sup> 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: 20 mai. 2020.

