



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS NATJUS - FEDERAL Nº 0654/2020**

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2020.

Processo nº 5056631-06.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo médico (Evento 1, ANEXO4, pág. 1) do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ, emitido em 28 de abril de 2020, pela endocrinologista  a Autora apresenta diagnóstico compatível com **diabetes mellitus tipo 1** exibindo quadro de grande variabilidade glicêmica com o uso das insulinas NPH e Regular, tendo sido indicado tratamento com análogo de insulina basal - **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) e análogo de insulina ultrarrápida – Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) ou Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) ou Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>). A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10) foi citada: E10 - **diabetes mellitus insulino dependente**.

**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.



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. A Resolução SMS 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 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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>.
2. O termo "**tipo 1**" indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando 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,

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 08 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adultos<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. 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<sup>3,4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese (Evento 1, ANEXO4, pág. 1), trata-se de Autor com quadro de **diabetes *mellitus* tipo 1**, tendo sido prescrito o medicamento **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>) conforme Pleito descrito no Evento 1, INIC1, Página 11, item “c” e Evento 3, CERT1, Página 1. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E10: diabetes *mellitus* insulino dependente**.
2. Isso posto, informa-se que a **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>) **está indicada** para o tratamento da condição apresentada pelo Requerente, descrita acima.
3. O medicamento **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uso no tratamento da **diabetes *mellitus***.
4. Em relação à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o análogo de insulina **de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1 (DM1), condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH, de acordo com a Portaria nº 19 de 27 de março de 2019<sup>5</sup>.
5. Cabe informar que embora o grupo análogo de insulina de ação longa integre a RENAME, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2020, 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 e do estado do Rio de Janeiro.
6. No que concerne ao valor do medicamento **Insulina Glargina**, 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),

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 08 set. 2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=Lantus>>. Acesso em: 08 set. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 08 set. 2020.

<sup>5</sup> Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 08 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>6</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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>9</sup>.

8. Deste modo, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED a **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) 100U/mL SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3mL possui Preço Fábrica o valor de R\$ 55,54 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 95,99; **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) 100U/mL SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 10mL possui Preço Fábrica o valor de R\$ 172,33 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 297,81; **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) 100UI/mL SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3mL Preço Fábrica o valor de R\$ 26,94 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 46,57; **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) 100UI/mL SOL INJ CT 2 CARP VD INC X 3mL Preço Fábrica o valor de R\$ 53,89 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 93,14<sup>8</sup>.

9. Em acréscimo, no concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação,

<sup>6</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 set. 2020.

<sup>7</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: 04 set. 2020.

<sup>8</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: 04 set. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação  
CRE-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

