



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0676/2020

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2020.

Processo nº 5013372-58.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **8ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_OUT3_págs. 15 a 19 e Evento1_OUT7_págs. 6 a 10), preenchido em 02 de dezembro de 2019 pela médica [REDACTED] proveniente do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ, a Autora apresenta **diabetes mellitus**. Foram prescritos para uso contínuo: **Insulina de longa duração Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) 22 unidades por dia OU Insulina Degludeca (Tresiba®) 20 unidades por dia (dois frascos ou três canetas ou três refis ao mês; e análogo de insulina ultrarrápida Glulisina (Apidra®) OU Asparte (Novorapid®) OU Lispro (Humalog®) 40 unidades por dia (3 frascos – ampola ou 5 canetas ou 5 refis ao mês). Já fez uso de insulina NPH e insulina regular, que tiveram eficácia ruim, pois geraram muita hipoglicemia e variabilidade glicêmica. Caso não seja submetida ao tratamento indicado há risco de hipoglicemias graves, com risco de convulsão, coma e morte; além disso, o controle glicêmico inadequado pode levar a complicações crônicas graves como cegueira e insuficiência renal. A situação configura urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente – sem complicações.**

2. Conforme descrito em documentos médicos e receituários do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ (Evento1_OUT3_págs. 20 a 22 e Evento1_OUT6_págs. 8 a 10), emitidos em 24 de setembro e não datados, pela médica [REDACTED] a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1 de início tardio (LADA)**, com quadro clínico de grande variabilidade glicêmica, com hipoglicemias capazes de causar coma, e hiperglicemias capazes de causar complicações como retinopatia, nefropatia, neuropatia. Apresenta indicação de uso de **insulina de ação lenta Insulina glargina** (Lantus®) 20 unidades por dia OU Insulina Degludeca (Tresiba®) 18 unidades por dia. Além disso, está indicada insulina análoga de ação ultrarrápida Glulisina (Apidra®) OU Asparte (Novorapid®) OU Lispro (Humalog®), 3 canetas ao mês. Foram prescritos:

- Insulina Degludeca (Tresiba®) ou **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®)
Aplicar 20 unidades às 18h;
- Insulina Glulisina (Apidra®)
Conforme esquema.

11



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 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 pela Portaria nº 1537, de 12 de junho 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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 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 de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, define, em seu artigo 712º, o elenco de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)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, 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 progressiva¹.

3. O pico de incidência do **DM1** ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos e, menos comumente, em adultos de qualquer idade. Adultos que apresentam destruição das células beta pancreáticas devido a processo autoimune têm o diagnóstico de **diabete melito autoimune do adulto (Latent Autoimmune Diabetes in Adults – LADA)**. O **DM1 tipo LADA** pode ter desenvolvimento lento e progressivo, de acordo com a deficiência de insulina, causando dificuldades para o diagnóstico e tratamento. De maneira inadequada, o tratamento desses pacientes frequentemente é realizado com antidiabéticos orais até que seja constatada a deficiência de secreção de insulina e a sua progressão, impondo a necessidade de insulino-terapia¹.

4. 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à 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-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicamentos capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

5. 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 imediatas³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação). 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 hiperglicemia⁴.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que se trata de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 de início tardio (LADA)**, assistida no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – HUCFF/UFRJ, tendo feito uso prévio de insulina NPH e insulina regular, que tiveram eficácia ruim, pois geraram muita hipoglicemia e variabilidade glicêmica. Foi pleiteado **Insulina Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]), com relato de que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado há risco de hipoglicemias graves, com risco de convulsão, coma e morte, além de o controle glicêmico inadequado pode levar a complicações crônicas graves como cegueira e insuficiência renal.

2. Ressalta-se que **Insulina Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) possui indicação clínica, prevista em bula⁴ para o tratamento da situação clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 de início tardio (LADA)**, conforme descrito em documentos médicos (Evento1_OUT3_págs. 15 a 22, Evento1_OUT6_págs. 8 a 10 e Evento1_OUT7_págs. 6 a 10).

3. No que se refere à disponibilização através do SUS, elucida-se que as **insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca)** foram incorporadas ao SUS para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I⁵**, conforme disposto na Portaria N^o 19 de 27 de março de 2019⁶. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

² ELIASCHEWITZ, F. G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arq Bras Endocrinol Metab, v. 53, n.4., p. 466-469, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 11 set. 2020.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 11 set. 2020.

⁴Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 11 set. 2020.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N^o 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: 11 set. 2020.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N^o 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019¹. Entretanto, acrescenta-se que, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁷, na competência de 09/2020, 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em caráter informativo ressalta-se que, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) foi possível verificar que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL**, tendo efetuado a última retirada em 20 de julho de 2020, no Polo Riofarmes.

5. Cumpre destacar 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.**

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)**, que é divulgada 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 elas⁸.

7. De acordo com publicação da CMED⁹, 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). 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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013⁹.

⁷ 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: 11 set. 2020.

⁸ 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: 11 set. 2020.

⁹ 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/374947/6015130/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_09_v1.pdf/6669d82e-8c01-412a-b71a-e46b1525d61f>. Acesso em: 11 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o medicamento **Insulina Glargina**, com ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, foram verificados para as apresentações abaixo os seguintes preços¹⁰.

Medicamento	Apresentação	PF mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)	PMVG mais baixo na CMED (ICMS 20% RJ)
Insulina Glargina 100U/mL	3mL – refil para caneta (uma unidade)	R\$ 33,68	R\$ 26,91
	3mL – refil para caneta + sistema de aplicação (uma unidade)	R\$ 34,06	R\$ 27,22
	3mL – refil para caneta (duas unidades)	R\$ 67,36	R\$ 53,83
	3mL – refil para caneta + sistema de aplicação (duas unidades)	R\$ 68,10	R\$ 54,42
	3mL – refil para caneta (cinco unidades)	R\$ 168,44	R\$ 134,60
	3mL – refil para caneta + sistema de aplicação (cinco unidades)	R\$ 170,26	R\$ 136,05
	3mL – refil para caneta (dez unidades)	R\$ 336,86	R\$ 269,18

¹⁰ 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: 11 set, 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

	3mL – refil para caneta + sistema de aplicação (dez unidades)	R\$ 340,51	R\$ 272,10
	10mL – frasco – ampola para uso com seringa descartável (uma unidade)	R\$ 215,41	R\$ 172,13

É o parecer.

**À 8ª Turma Recursal – 1º Juiz Relator, 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

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

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

