



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0060/2021

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5004795-57.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) ou **Insulina Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) ou **Insulina Asparte** (Novorapid[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os seguintes documentos médicos: laudos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG (Evento 1, ANEXO2, Páginas 23, 28, 49 e 53), emitidos em 15 de outubro de 2019 e 17 de novembro de 2020 pela médica [REDACTED] Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME em impresso da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9, 47, 48 e 68), emitidos em 17 de novembro e 22 de dezembro de 2020 pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED]; e Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, páginas 4 a 8 / 43 a 47) preenchido em 22 de dezembro de 2020 pelo médico [REDACTED] Foi informado que o Autor, com 03 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** em dezembro/2018, em acompanhamento multidisciplinar no IPPMG e não apresenta complicações crônicas. De acordo com o relato médico, nesta faixa etária há risco aumentado de quadros de hipoglicemias graves, sendo indicado o uso dos análogos de insulina, que não podem ser substituídas pelas insulinas NPH e Regular (no caso de criança muito pequena apresenta maior risco de hipoglicemias e caso de convulsões repetidas e generalizadas que podem desencadear déficit de memória e/o cognitivo no futuro). Constam prescritos os medicamentos:

- Análogo de insulina de ação prolongada: **Degludeca** (Tresiba[®]) ou **Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) – dose diária de 6U.
- Análogo de insulina de ação rápida: **Lispro** (Humalog[®]) ou **Glulisina** (Apidra[®]) ou **Asparte** (Novorapid[®]) – dose diária média de 12U.

A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi citada: **E10.9 – Diabetes mellitus insulino dependente sem complicações.**



**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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM 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) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

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 auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, 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 adultos².

DO PLEITO

1. **Insulina Degludeca (Tresiba[®])** é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada é indicado para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano³.

2. **Insulina Glargina** é um antidiabético com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também 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.

3. **Insulina Lispro (Humalog[®])** é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia⁵.

4. **Insulina Glulisina (Apidra[®])** é uma insulina humana recombinante análoga que demonstrou ser equipotente à insulina humana. Uma unidade internacional dela tem o mesmo

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. 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: 02 fev. 2021.

² 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. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 02 fev. 2021.

³ Bula do medicamento Insulina Degludeca (TresibaTM) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 02 fev. 2021.

⁴ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por ELI LILLY DO BRASIL LTD. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=Basaglar>>. Acesso em: 02 fev. 2021.

⁵ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 02 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 insulina⁶.

5. **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, com 03 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** em dezembro/2018, em acompanhamento multidisciplinar no IPPMG e não apresenta complicações crônicas. Foi informado que nesta faixa etária há risco aumentado de quadros de hipoglicemias graves, sendo indicado o uso dos análogos de insulina, que não podem ser substituídas pelas insulinas NPH e Regular (no caso de criança muito pequena apresenta maior risco de hipoglicemias e caso de convulsões repetidas e generalizadas que podem desencadear déficit de memória e/o cognitivo no futuro). Constatam prescritos os medicamentos:

- Análogo de insulina de ação prolongada: **Degludeca** (Tresiba[®]) ou **Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) – dose diária de 6U.
- Análogo de insulina de ação rápida: **Lispro** (Humalog[®]) ou **Glulisina** (Apidra[®]) ou **Asparte** (Novorapid[®]) – dose diária média de 12U.

A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi citada: **E10.9 – Diabetes mellitus insulino dependente sem complicações**.

2. Diante do exposto, cumpre informar que o tratamento com o antidiabético de ação prolongada **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) ou **Insulina Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) associado a um dos antidiabéticos de ação rápida: **Insulina Lispro** (Humalog[®]) ou **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) ou **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) está indicado para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

3. Quanto à disponibilização das insulinas no âmbito do SUS, informa-se:

- Análogo de Insulina de ação prolongada [grupo da insulina pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) ou **Glargina** (Lantus[®] ou Basaglar[®])] foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁸. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 02/2021, a **Insulina de ação longa ainda não integra** em nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁶ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=Apidra>>. Acesso em: 02 fev. 2021.

⁷ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Novorapid>>. Acesso em: 02 fev. 2021.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019 Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 02 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O grupo dos **análogos de insulina 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**. 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. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o recebimento da **Insulina análoga de ação rápida Asparte** na RIOFARMES.
- 8. Destaca-se que o Autor deverá fazer uso de apenas uma das insulinas de ação prolongada e de ação rápida pleiteadas.
- 9. As **insulinas aqui pleiteadas possuem registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- 10. Para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1** conforme disposto na Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a insulina análoga de ação rápida pleiteada **Asparte**. Enquanto, no âmbito da Atenção Básica são fornecidas as insulinas Regular e NPH.
- 11. Ainda de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do diabetes mellitus tipo 1, aprovado pela Portaria Conjunta Nº 17 de 12 de novembro de 2019, um dos critérios para o uso dos análogos de insulina incluídos é o uso prévio de insulina NPH e/ou Regular por pelo menos 3 meses para insulinas de ação rápida (Asparte) e uso prévio de insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses para insulinas de ação prolongada.
- 12. Ressalta-se que embora não tenha sido mencionado em documentos médicos acostados aos autos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 8, 43 a 47, 23, 28, 49 e 53) sobre a associação da insulina de ação rápida (Asparte) com insulina NPH (pelo menos 03 meses) previamente à introdução da insulina de ação prolongada, prevista em PCDT supramencionado, o médico assistente informou sobre a impossibilidade de uso das insulinas Regular e NPH, uma vez que causam hipoglicemias graves no Autor.
- 13. No que concerne ao valor das insulinas, 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 ANVISA⁹.
- 14. De acordo com publicação da CMED¹⁰, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço

⁹ 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.

¹⁰ 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-c46b1525d61f>. Acesso em: 11 set. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 2013⁹.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, foram verificados para as apresentações abaixo os seguintes preços¹¹.

Medicamento	PF (ICMS 20% RJ)	PMVG (ICMS 20% RJ)
Insulina Asparte 100U/mL	R\$ 36,81	R\$ 28,88
Insulina Degludeca 100U/mL	R\$ 130,06	R\$ 102,06
Insulina Lispro	R\$ 35,14	R\$ 27,57
Insulina Glulisina	R\$ 26,83	R\$ 21,08
Insulina Glargina	R\$ 69,43	R\$ 54,48

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023

MARCELA MAGHALDO 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

¹¹ 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.