



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0265/2021

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2021.

Processo nº 0005886-55.2014.4.02.5154,
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e quanto aos insumos **tira reigente** (fita), **agulha para caneta de aplicação de insulina** e **lanceta**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo. Os documentos médicos apensados em Evento 140_CERT244_Página 3 e Evento 282_OUT196_Página 1 foram analisados por este Núcleo apenas para apreciação do quadro clínico e tratamento pregresso da Autora.

2. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio pela médica [REDACTED] em 19 de outubro de 2018, (Evento 282_OUT196_Página 1), a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, em tratamento regular com endocrinologista desde o diagnóstico, em uso diário de **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®), necessitando de ajuste de doses a cada consulta para melhor controle glicêmico e evitar complicações crônicas da doença.

3. Em Evento 354_INF3_Página 1 encontra-se receituário médico emitido em impresso e por profissional supramencionados, em 11 de março de 2021, indicando à Autora:

- **Insulina Detemir** (Levemir®) – aplicar 32UI pela manhã e 14UI à noite (5 canetas/mês);
- **Insulina de ação rápida** – aplicar no café 1U:10mg/dL; e nas demais refeições 1U:15mg/dL acima de 100mg/dL;
- **Tira reigente** (fita) – 200 unidades /mês;
- **Agulha para caneta de aplicação de insulina** – 90 unidades/mês;
- **Lanceta** – 180 unidades/mês.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, **REMUME – Volta Redonda**, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)** 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, ocasionando complicações em longo prazo. 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 tem sido baseada 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 gestacional¹.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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, 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. A **Insulina Detemir (Levemir®)** é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma duração de efeito prolongada e usada como uma insulina basal. É indicada para o tratamento de Diabetes Mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 2 anos³.

2. A **Insulina Asparte (Novorapid®)** é um análogo da insulina humana obtido por biotecnologia, que possui ação rápida. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a absorção de glicose, ligando-se a receptores de insulina nos músculos e células gordurosas. Simultaneamente, inibe a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁴.

3. 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,

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2021.

³ Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351051219200450/?nomeProduto=levemir>>. Acesso em: 30 mar. 2021.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 30 mar. 2021.



oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁵.

4. 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 mínimo⁶.

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 hospitalar⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, em tratamento regular com endocrinologista desde o diagnóstico, em uso diário de Insulina, apresentando solicitação médica para uso de **Insulina Detemir (Levemir®) Insulina de ação rápida, tira reagente (fita), agulha para caneta de aplicação de insulina** compatível e **lanceta**.

Seção I: medicamentos

2. Inicialmente, cumpre-se informar que embora tenha sido pleiteado à inicial a insulina de **ação rápida** – Insulina Asparte (Novorapid®), o receituário acostado em Evento 354_INF3_Página 1 menciona apenas Insulina de ação rápida sem especificar qual insulina a Autora deverá fazer uso.

3. No que tange à utilização dos medicamentos, conforme a prescrição do médico assistente, a **Insulina Detemir (Levemir®)** e **Insulina de ação rápida**, trata-se de medicamentos **indicados** para a doença da Autora, DM1. Contudo, reitera-se que não fora detalhado pelo médico assistente qual insulina de ação rápida foi indicada a Autora.

4. Em atenção ao Despacho Judicial Evento 356_DESPADEC1_Páginas 1/2, no que tange à *disponibilização e ente (Estado/Município/União) responsável pelo fornecimento*, tem-se:

- O análogo de **insulina de ação longa** (grupo da insulina pleiteada Detemir) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1 conforme a Portaria Nº 19, de 27 de março de 2019**⁸. Entretanto, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta no SUS⁹, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 03/2021, constatou-se que o medicamento **insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no

⁵ 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/abcd16.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2021.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2021.

⁷ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 30 mar. 2021.

⁸ Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 31 mar. 2021.

⁹ Brasil. Casa Civil. Subchefia de Assuntos Jurídicos. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 31 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

âmbito do município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, não há atribuição exclusiva dos respectivos entes federativos em fornecê-lo;

• O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) 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. Destaca-se que, no momento, o Ministério da Saúde disponibiliza apenas 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).

✓ Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ, e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF.

✓ Assim, caso a Autora perfaça os critérios do PCDT do **diabetes mellitus tipo I**, para ter acesso à Insulina de ação rápida **Asparte**, sua representante legal deverá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, na **Farmácia Municipal de Volta Redonda**, na Rua Edson Passos, 171 – Aterrado – telefones: (24) 3339-9467 / 3339-9465, portando: 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 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.*

5. Para o tratamento **diabetes mellitus tipo 1**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17 de 12 de novembro de 2019, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença, incluindo os seguintes tratamentos: insulina NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável; insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável; e insulina análoga de ação prolongada 100U/ml solução injetável.

6. Ressalta-se que atualmente, o SUS também disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, as seguintes insulinas: de ação intermediária **NPH** e de ação rápida **Regular**.

7. No entanto, elucida-se que no documento médico acostado em Evento 140_CERT244_Página 3, foi mencionado que a Autora “apresentou quadros graves de hipoglicemia, inclusive de madrugada, com risco de vida e necessidade de hospitalização. As hipoglicemias melhoraram após troca de NPH e Regular pelos análogos ultralento e ultrarrápidos – Detemir e Asparte”. Desse modo, caracteriza-se que a **NPH e Regular já foram utilizadas e foi necessária sua substituição pelas insulinas pleiteadas.**



8. Quanto as quantidades de insulina pleiteadas, considerando as insulinas e unidades descritas no despacho judicial, assim como a posologia prescrita pelo médico assistente, segue:

- **Insulina Detemir:** cada caneta possui 3ml com 100U/ml, logo 300 UI por caneta. Foram prescritos 46UI/dia, em 30 dias = 1380 UI por mês, onde 1380 UI /300UI caneta = 4,6 canetas = **Resultando em 5 canetas por mês para a Autora.**
- Insulina Asparte (insulina descrita no despacho judicial) – Não foram prescritas dose fixas de insulina de ação rápida, as doses prescritas são dependentes da quantidade de carboidrato ingeridas, logo, **não é possível este núcleo inferir quanto a quantidade necessária de frascos/canetas.**

9. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil, para um medicamento 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)¹⁰. Assim, de acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

10. Deste modo, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%¹², tem-se:

- **Insulina Asparte** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 36,81 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 29,41.

Seção II: insumos

11. Quanto aos insumos **tira reagente (fita), agulha para caneta de aplicação de insulina e lanceta**, informa-se que **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – diabetes mellitus tipo 1 (Evento 282_OUT196_Página 1).

12. No que tange o fornecimento dos insumos pleiteados, no SUS, cabe esclarecer que:

- **Tira reagente (fita) e lanceta estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
 - ✓ Assim, para ter acesso a tais itens, sugere-se que a Autora ou sua representante legal compareça a Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda, munida de receituário atualizado, a fim de buscar informações sobre a retirada.

¹⁰ 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: 23 de mar. 2021.

¹¹ 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>. Acesso em: 23 de mar. 2021.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 23 de mar. 2021.



- **Agulha para caneta de aplicação de insulina não está padronizada** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Volta Redonda e do estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ É interessante dizer que, embora a agulha para caneta de insulina não seja padronizada no SUS, **o CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de Insulina Asparte regulamente cadastrados no programa**, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Todavia, esse produto **não será dispensado para a aplicação da Insulina Detemir**.
 - Acrescenta-se que a **insulina de ação rápida (Asparte)** pleiteada é comercializada no mercado brasileiro, também, sob a apresentação farmacêutica de frasco-ampola, que permite sua aplicação com o uso de seringa com agulha acoplada, a qual é padronizada e fornecida gratuitamente no SUS. Assim, **caso não seja possível a obtenção da agulha para caneta de aplicação de insulina pela via supracitada, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de prescrever** a insulina necessária para o tratamento da Autora sob a forma farmacêutica de frasco-ampola, e subsequentemente indicar o uso de seringa com agulha acoplada.
 - Caso a referida substituição seja necessária e possível, para ter acesso a seringa com agulha acoplada, sugere-se que a Autora ou sua representante legal compareça a Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda, munida de receituário atualizado, a fim de buscar informações sobre a retirada.
 - ✓ Ademais, informa-se que a **Insulina Detemir** somente é comercializada no mercado brasileiro na apresentação farmacêutica de refil, para ser inserido em caneta reutilizável, na qual é acoplada a **agulha para caneta de aplicação de insulina**. Logo, para a aplicação desse medicamento no indivíduo não é plausível a propositura de substituição pelo item padronizado no SUS (seringa com agulha acoplada).
 - É interessante registrar que na seringa com agulha acoplada, não é possível remover a agulha da seringa, configurando um único produto. Enquanto que a agulha para caneta de aplicação de insulina pode ser removida da caneta reutilizável, sendo dois produtos em separado. E, devido a tais diferenças em suas especificações técnicas não é possível propor a intercambialidade entre a agulha para caneta de aplicação de insulina pleiteada e a seringa com agulha acoplada padronizada no SUS.

13. Sobre a avaliação da **quantidade** dos insumos pleiteados, cabe esclarecer que:

- **Agulha e lanceta**
 - ✓ Segundo Caderno de Atenção Básica de diabetes *mellitus* do **Ministério da Saúde**¹³: *“a **agulha** pode ser reutilizada pela própria pessoa, desde que a agulha e a capa protetora não tenham sido contaminadas. O número de reutilizações é variável, de acordo com o fabricante, mas deve ser trocada quando a agulha começar a causar*

¹³ 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: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 01 abr. 2021.



desconforto durante a aplicação (considera-se adequada a reutilização por até oito aplicações, sempre pela mesma pessoa)”.

- ✓ Todavia, a Resolução ANVISA/MS nº 2.605, de 11 de agosto de 2006, prevê que **agulha e lanceta “são de uso único proibidos de serem reprocessados”**.
- ✓ A **Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD)** entende que *“as agulhas devem ser utilizadas apenas uma vez e devem ser descartadas após”*.¹⁴
- ✓ Em consulta aos **manuals** dos produtos **agulha e lanceta** de alguns fabricantes (BD®, LifeScan®, G-Tech®) verificou-se que é recomendado o **uso único** e descarte após o uso.
- ✓ Frente ao exposto, e sabendo que a SBD¹ prevê que os pacientes diabéticos, para ter um bom controle glicêmico, deveriam aferir suas glicemias no mínimo **4 vezes ao dia, porém o ideal seria 6 vezes ao dia** (antes e duas horas após as principais refeições), entende-se que o pedido de **90 unidades/mês de agulha para caneta de aplicação de insulina, e 180 lancetas/mês, estão dentro do preconizado pelos fabricantes, SBD, e ANVISA**, contudo, acima do preconizado pelo Ministério da Saúde, que seria de 23 agulhas/mês e 23 lancetas/mês.

- **Tira reagente**

- ✓ Segundo a nova Diretriz da SBD¹ os pacientes diabéticos, para um bom controle glicêmico, deveriam aferir suas glicemias no mínimo 4 vezes ao dia, porém o ideal seria 6 vezes ao dia (antes e duas horas após as principais refeições). Cabe ressaltar, que as quantidades do insumo pleiteado, **tira reagente**, conforme consta na prescrição médica (Evento 354_INF3_Página 15) – **200 unidades por mês** – ultrapassa a quantidade máxima recomendada de aferições de glicemia capilar recomendada pela SBD, que no caso da Autora seria de 6 aferições dia, o que necessitaria de **180 unidades por mês de tira reagente para aferição da glicemia capilar**.

14. Sobre o questionamento a respeito da responsabilidade de fornecimento dos insumos pleiteados e quantidade máxima fornecida pelo SUS, informa-se:

- **Agulha para caneta de aplicação de insulina**

- ✓ Por não ser padronizada no SUS, **não há responsabilidade** de nenhum dos entes federativos em fornecer. E por este mesmo motivo **não há previsibilidade de quantidade máxima** a ser fornecida.

- **Tira reagente e lanceta**

- ✓ Segundo Art. 715, Seção I, Capítulo X, da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, a **responsabilidade de fornecimento** e de financiamento de **tira reagente e lanceta é compartilhada entre União, Estado e Município**, conforme pactuação Tripartite e as normas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
- ✓ **Lanceta:** De acordo com o previsto no Caderno de Atenção Básica de diabetes *mellitus* do **Ministério da Saúde**¹³, de que a agulha pode ser reaproveitada em até 8 vezes a depender do seu estado de conservação, e que o médico prescreve 6

¹⁴ PEDROSA, H.C. Reutilização de agulha para aplicação de insulina. Sociedade Brasileira de Diabetes. Departamento de enfermagem gestão 2018/2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/publico/ideias-e-comentarios/1654-reutilizacao-de-agulha-para-aplicacao-de-insulina>>. Acesso em: 01 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

verificações diárias [**180 lancetas por mês** (Evento 354, INF3, p.1)], entende-se que a **quantidade mínima** de lanceta a ser fornecida, no caso concreto, **no SUS**, deve ser de **23 unidades/mês**. A **quantidade máxima** pode variar de acordo com a necessidade individual de cada um (número de medições diárias que podem flutuar entre 4 e 6¹, se houve contaminação da agulha ou de sua capa protetora antes da 8ª vez de uso, se há desconforto na punção antes da 8ª vez de uso).

- ✓ **Tira reagente:** O item 2.1, do Anexo LXXXVII, da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, prevê que “o uso de tiras reagentes deve ser individualizado e atender às necessidades do paciente”. Logo, entende-se que **não há previsão de quantidade máxima no SUS**. Entretanto, alguns municípios do país determinam quantidades máximas específicas para sua população. Este Núcleo não encontrou nenhum documento oficial de Volta Redonda publicado em diário oficial que disserte sobre esta temática.

15. Acrescenta-se que foi acostado aos autos (Evento 347, OUT2, Página 1), documento da Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda, emitido em 19 de janeiro de 2021, onde informa que “o SUS em Volta Redonda disponibiliza 50 tiras e 50 lancetas para pacientes que fazem uso de insulina através do programa de diabetes”.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, 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

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

MARCIA LUZIA TRINDADE MARQUES
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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