



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0304/2021

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2021.

Processo nº 5025270-34.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento insulina análoga de ação prolongada Glargina.

### I -- RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde emitido pelo Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 11/17) e documentos médicos também do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1\_ANEXO2 Páginas 18/19), emitidos em 06 de março de 2021 e 08 de março de 2021, pelo médico  a Autora apresenta diagnósticos de diabetes *mellitus* tipo I e hipertensão arterial. Foi participada que a Autora já fez uso da insulina NPH, mas não apresentou controle adequado da glicemia (hipoglicemias frequentes). Diante do exposto, foi prescrito à Autora Insulina Glargina 24UI/dia pela baixa possibilidade de efeitos adversos quando administrada em doses adequadas. Caso não efetue o tratamento prescrito, poderá apresentar descontrole glicêmico que acarretará em complicações agudas e crônicas. Foram mencionadas as Seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes *mellitus* insulino-dependente -- sem complicações** e **I10 -- Hipertensão essencial (primária)**.

### 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.
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.

### 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 gestacional<sup>1</sup>.
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

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica, Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/imagens/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 adultos<sup>2</sup>.

2. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros<sup>3</sup>.

3. **Hipertensão essencial**, também chamada de hipertensão primária, é a pressão arterial elevada (superior a 140/90 mmHg) sem qualquer causa identificável. Tende a desenvolver-se ao longo de muitos anos, sem qualquer causa específica conhecida. No entanto, há vários fatores que sabidamente aumentam o risco de desenvolver pressão alta. Quem tem um membro da família com pressão arterial elevada está em risco, assim como as pessoas que estão com sobrepeso, as que fazem pouco exercício, fumam ou bebem álcool. Quem tem diabetes também corre mais risco de desenvolver esta condição. A hipertensão essencial geralmente afeta os adultos, e fica mais comum com a idade<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. **Insulina Glargina** 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>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos, que a Autora apresenta diagnósticos de diabetes *mellitus* tipo 1 e hipertensão arterial, já tendo feito uso da insulina NPH, porém, sem controle adequado da glicemia (hipoglicemias frequentes). Apresenta solicitação médica para tratamento com **Insulina Glargina 24UI/dia**

2. Isto posto, informa-se que a **insulina análoga de ação prolongada Glargina está indicada** para o tratamento do quadro clínico da Autora -- diabetes *mellitus* tipo 1.

<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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em:

<[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 14 abr. 2021.

<sup>3</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 14 abr. 2021.

<sup>4</sup> ADA -- Hipertensão essencial. Disponível em: <<https://ada.com/pt/conditions/essencial-hypertension/>>. Acesso em: 14 abr. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 14 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. No que tange a disponibilização e ente (Estado/Município) responsável pelo fornecimento, 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 I<sup>6</sup>. Entretanto, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta no SUS<sup>7</sup>, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 04/2021, constatou-se que o medicamento ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, não há atribuição exclusiva dos respectivos entes federativos em fornecê-lo.

4. Para o tratamento *diabetes mellitus* tipo 1, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17 de 12 de novembro de 2019<sup>8</sup>, 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.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

6. Ressalta-se que atualmente, o SUS também disponibiliza para tratamento do *diabetes mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, as seguintes insulinas NPH e Regular. No entanto, elucida-se que a Autora “(...) já fez uso da insulina NPH, mas não apresentou controle adequado da glicemia (hipoglicemias frequentes)”. (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 11/19). Desse modo, considerando que a Autora já fez uso da NHP, reitera-se que a insulina análoga de ação prolongada Glargina, está indicada ao tratamento da Requerente

7. 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)<sup>9</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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

<sup>6</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: 14 abr. 2021.

<sup>7</sup> 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](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm). Acesso em: 14 abr. 2021.

<sup>8</sup> 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 Diabete Mellito Tipo 1. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 14 abr. 2021.

<sup>10</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\\_CONFORTMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b3bc-8f98bba7e205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b3bc-8f98bba7e205)>. Acesso em: 14 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, para o ICMS de 20% RJ, tem-se<sup>11</sup>.

- **Insulina Glargina** -- na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 33,68 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 26,91.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 1317  
ID. 4.116.255-6

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

<sup>11</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: 14 abr. 2021.