



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0320/2021

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2021.

Processo nº 5026558.17.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® Solostar®) e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Em receituário médico da Policlínica Piquet Carneiro (Evento 1_RECEIT13, pág. 1), emitido em 06 de janeiro de 2021, pela pediatra [REDACTED] consta prescrição a Autora de:

- **Insulina Glargina 100u/mL** (Lantus® Solostar®) – aplicar 7UI antes de deitar, uso contínuo.
- **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid®) – aplicar 15 minutos antes das refeições segundo esquema descrito no receituário, uso contínuo.
- Insumos: fitas reagentes para Accu-Chek Active – 150/mês; lancetas para glicemia capilar – 150/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.

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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

Embora a petição inicial conste que “a *Autora possui 6 anos de idade e fora diagnosticada precocemente com diabetes mellitus tipo 1 em 2019*” (Evento 1_INIC1, pág. 2), **não constam** relatos sobre **sua (s) doença (s) e/ou quadro clínico** no documento médico apensado ao processo (Evento 1_RECEIT13, pág. 1), analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico. Dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado de inferir qualquer consideração neste item**.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus® Solostar®) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicado 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 hiperglicemia¹.
2. A **Insulina Aspartate** (Novorapid®) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes *mellitus*².

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus® Solostar®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>>. Acesso em: 19 abr. 2021.

²Bula do medicamento Insulina Aspartate (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 19 abr. 2021.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que que no documento médico acostado ao processo analisado por este Núcleo para elaboração do presente parecer técnico **não constam** relatos que verse sobre **doença (s) e/ou quadro clínico** da Autora. Para uma inferência segura acerca da **indicação dos medicamentos pleiteados**, recomenda-se a **emissão de laudo médico datado, atualizado** que esclareça o quadro clínico completo da Autora (quadros clínicos que estariam relacionadas com o uso dos medicamentos pleiteados no tratamento).

2. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® Solostar®) e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O grupo das insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina**, Detemir e Degludeca) e o grupo de insulinas análogas de ação rápida (Lispro, **Asparte** e Glulisina) **estão elencados** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME³.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS das insulinas pleiteadas, insta mencionar que:

- Insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina**, Detemir e Degludeca) **foram incorporado ao SUS** para o para o tratamento de diabetes mellitus tipo I⁴, conforme disposto na **Portaria N° 19 de 27 de março de 2019**⁵. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019⁶. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁷, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS**. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁸, na competência de 04/2021, constatou-se que **Insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo I no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ 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**

³BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2021.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 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: 19 abr. 2021.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 19 abr. 2021.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 19 abr. 2021.

⁷Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 19 abr. 2021.

⁸SISTEMA 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: 19 abr. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 19 abr. 2021.



Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. No que concerne ao valor dos pleitos **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® Solostar®) e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid®), 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.

5. 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.

6. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® Solostar®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 81,90 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 65,52, para o ICMS 20%; **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® Solostar®) SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3ML + 3 CAN APLIC possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 245,68 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 196,54, para o ICMS 20%; **Insulina Asparte** (Novorapid®) SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 106,44 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 85,15, para o ICMS 20%¹².

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

¹⁰BRASIL 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: 19 abr. 2021.

¹¹BRASIL. 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: 19 abr. 2021.

¹²BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2021.