



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0638/2021**

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2021.

Processo nº 5071316-81.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED] neste  
ato representado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **insulina Glargina**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos com identificação legível do profissional prescriptor.

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 9 a 16), emitidos em 17 de junho de 2021 e 25 de maio de 2021, todos emitidos pelo médico [REDACTED] o Autor, 12 anos, tem diagnóstico de **diabetes mellitus tipo I**, abriu o quadro com sinais de insulinopenia: poliúria, polidipsia, emagrecimento e cetonúria. Apresenta **hipoglicemias** menores de 54mg/dl, três vezes por semana com sintomas de tremores, sudorese excessiva e sensação de desmaio quando em uso regular de insulina regular e NPH por mais de 03 meses. Faz 05 glicemias capilares por dia e usa em média 36UI de insulina análoga de ação rápida por dia. Desse modo, foi prescrito

- **insulina Glargina** (Basaglar®) – aplicar 27 unidades na ceia :

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente** e **E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações**.

**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. 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.

### 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

<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/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adultos<sup>2</sup>.

3. 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>.

### DO PLEITO

1. A **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 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos, que o Autor tem **diabetes mellitus tipo 1**, apresentou quadro de insulopenia. Foi participado pelo médico assistente que as insulinas Regular (fornecidas pelo SUS) causa hipoglicemias grave no Autor. Desse modo, apresenta solicitação médica para uso de **insulina Glargina**.

2. Isto posto, informa-se que o pleito **insulina Glargina está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

3. No que tange a disponibilização e ente (Estado/Município) responsável pelo fornecimento, informa-se que:

- O análogo de Insulina **de ação longa (Glargina, Detemir e Degludeca) foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**<sup>5</sup>. Entretanto, findado o prazo de

<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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 08 jul. 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: 11 ma08 jul i. 2021.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 24 jun. 2021.

<sup>5</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: 08 jul. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

180 dias para a efetivação da oferta no SUS<sup>6</sup>, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 07/2021, 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 e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, **não há atribuição exclusiva dos respectivos entes federativos em fornecê-lo.**

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

5. Para o tratamento **diabetes mellitus tipo I**, 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 I**, no âmbito da Atenção Básica, as insulinas NPH e Regular. No entanto, elucida-se que “(...) *as insulinas NPH e Regular causam hipoglicemias graves no Autor*” (Evento 1\_ANEXO2\_Página 16). Desse modo, informa-se que a **insulina Glargina** de longa duração, **faz-se importante no tratamento do quadro clínico do Autor.**

7. Destaca-se que a **insulina Glargina** apresenta registro na ANVISA, conforme análise no seu banco de dados referente à registro de produtos<sup>7</sup>;

8. No que concerne ao valor, 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)**<sup>8</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>9</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 (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.

<sup>6</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: 08 jul. 2021.

<sup>7</sup> ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>. Acesso em: 08 jul. 2021.

<sup>8</sup> 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/cmed/apresentacao>. Acesso em: 08 jul. 2021.

<sup>9</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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205). Acesso em: 08 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>10</sup>.

- **Insulina Glargina** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 cartucho com 3mL – possui preço fábrica no valor de R\$ 69,43 e preço máximo de venda ao governo no valor de R\$ 55,48.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID:5082525-9

**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

<sup>10</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: 08 jul. 2021.

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001

THE UNIVERSITY OF CHICAGO PRESS  
1207 EAST 58TH STREET, CHICAGO, ILL. 60637  
TEL: 773-707-3000 FAX: 773-707-3001