



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0886/2021**

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2021.

Processo nº 5001703-35.2021.4.02.5113,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) e **insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) e, quanto aos insumos **seringas, agulhas, agulhas para canetas de insulina, lancetas e fitas reagentes**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos em impressos da Secretaria Municipal de Saúde de Três Rios e Med10 (Evento 1\_RECEIT11\_Página 2 e Evento 25\_LAUDO2\_Página 1) emitidos em 11 de agosto e 03 de setembro de 2021 pelas médicas

o Autor apresenta diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10 – diabetes mellitus insulino dependente**, no momento, descompensado metabolicamente e em ajuste de dose. Não realizou ainda o tratamento disponível no SUS. Encontra-se em uso de:

- **Insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) – aplicar 5UI antes do café, 5UI antes do almoço e 5UI antes do jantar;
- **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) – aplicar 25UI a noite;
- Fitas HGT – 90 unidades.

**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. No tocante ao Município de Três Rios, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Três Rios 2011.
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 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.
13. 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;*

*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. Atinge proporções epidêmicas, com estimativa de 425 milhões de pessoas com DM mundialmente. 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 baseia-se em sua etiologia. A classificação proposta pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui 4 quatro classes clínicas: DM tipo 1, que é subdividida em tipo 1A e 1B; DM tipo 2; DM gestacional; e outros tipos de DM. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **insulina Asparte (Fiasp®)** 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. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>2</sup>.

2. **Insulina Glargina (Basaglar®)** 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 II em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I 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>3</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 9 set. 2021.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp> >. Acesso em: 09 set. 2021.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?substancia=5536> >. Acesso em: 09 set. 2021.



3. **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 hospitalar<sup>4</sup>.

4. A **seringa** é um equipamento **com/sem agulha** usada para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>5</sup>.

5. Apesar do avanço tecnológico em relação ao instrumental para a aplicação de insulina, observa-se no Brasil, que o instrumental mais utilizado pela grande maioria dos portadores de diabetes são as seringas com agulhas acopladas. A capacidade da seringa é medida em centímetros cúbicos (cc), ou seja 1 cc é equivalente a 1 ml, que equivale a 1 00 U de insulina. O comprimento e diâmetro da **agulha**: existem apresentações no mercado de 12,7mm x 0.33mm, 8 mm x 0.30mm, 13mm x 0.5mm e 13 mm x 0.30-9mm. Quanto menor o comprimento e diâmetro da **agulha**, menor a dor durante a aplicação<sup>6</sup>.

6. As **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico compatível com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10 – diabetes mellitus insulino dependente**. No momento, descompensado metabolicamente e em ajuste de dose. Não realizou ainda o tratamento disponível no SUS. Consta prescrição médica dos medicamentos **insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) e **insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) e do insumo fitas HGT (90 unidades).

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) e **insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) possuem indicação clínica, que consta em bula<sup>2,3</sup>, para o tratamento da **diabetes mellitus insulino dependente**, patologia apresentada pelo Autor.

3. No que tange à 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 I**<sup>8</sup>. Entretanto, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta no SUS<sup>9</sup>, em consulta ao Sistema de Gerenciamento

<sup>4</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>. Acesso em: 18 jan. 2021.

<sup>5</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\_controlado\_medicamentos\_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 18 jan. 2021.

<sup>6</sup> Scielo. SOUZA, C. R. Et al. Administração de insulina: uma abordagem fundamental na educação em diabetes. Rev. esc. enferm. USP 34 (3) set 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reusp/a/PjQt5qbBSWTRkpJq7b9fHr/?lang=pt>. Acesso em 25 ago. 2021.

<sup>7</sup> 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/abcad16.pdf>. Acesso em: 02 set. 2021.

<sup>8</sup> 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: 09 set. 2021.

<sup>9</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>. Acesso em: 09 set. 2021.



da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 09/2021, 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 Três Rios 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** (Lispro, Asparte e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da DM1**, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 08, de 16 de março de 2018. **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida Glulisina 100UI/mL** (caneta preenchida), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).



Sugere-se que o médico assistente avalie o uso pelo Autor da **insulina análoga de ação rápida Glulisina** para o tratamento desse.



Dessa forma, informa-se que para ter acesso à insulina análoga de ação rápida **Glulisina**, **perfazendo o Suplicante os critérios estabelecidos no PCDT da DM1**, essa deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Policlínica Walter Gomes Franklin** situada na Rua da Maçonaria, 320, sala 07 – Centro, Três Rios, tel. (24) 2251-1236, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *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 90 dias e exames*

4. Em atenção **aos questionamentos do Despacho Judicial** (Evento 9, DESPADEC1, Página 1), cabem as seguintes considerações:

- *A medicação requerida encontra-se registrada junto à ANVISA? É comercializada em território nacional?* A resposta para ambos os questionamentos é sim.
- *A medicação é indicada para o tratamento da enfermidade informada?* Questionamento respondido no item 2 desta Conclusão.
- *A medicação em questão encontra-se inserida em algum dos protocolos de tratamento do SUS? Em caso negativo, há previsão de alternativa terapêutica?* Questionamento respondido no item 3 desta Conclusão.
- *O medicamento possui congêneres ou genéricos disponíveis no mercado nacional ou internacional?* A resposta para esse questionamento é sim. A **insulina Asparte** é



comercializada com os nomes comerciais Fiasp e Novorapid. Enquanto que a **insulina Glargina** é comercializada com os nomes comerciais Basaglar, Lantus, Glatius, Glargilin, Soliqua, dentre outros.

- *Há registro da eficácia do medicamento pretendido na literatura médica?* Sim, ambas as insulinas são eficazes para o tratamento da diabetes *mellitus* insulino dependente.
- *O medicamento pretendido pela parte autora é fornecido pelo SUS? Em caso positivo, qual dos entes públicos (União, Estados e Municípios) é responsável diretamente por sua distribuição?* Questionamento respondido no item 3 desta Conclusão.
- *Caso não fornecido pelo SUS, há alternativas à utilização do medicamento ou do tratamento pretendido pela parte autora?* Questionamento respondido no item 3 desta Conclusão. Em complemento, informa-se que atualmente, em alternativa ao medicamento pleiteado **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>), o SUS disponibiliza para tratamento do diabetes *mellitus* insulino dependente, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH. Levando-se em conta que não foi descrito nos documentos médicos acostados (Evento 1\_RECEIT11\_Página 2 e Evento 25\_LAUDO2\_Página) o uso prévio ou contraindicação à Insulina de ação intermediária NPH, sugere-se que o médico assistente avalie o uso pelo Demandante da insulina padronizada. Para ter acesso à insulina NPH, o Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência munido de receituário atualizado a fim de receber informações quanto à disponibilização desta insulina.

5. 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>10</sup>.

6. De acordo com publicação da CMED<sup>11</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.

7. 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>12</sup>:

- **Insulina Asparto (Fiasp<sup>®</sup>)** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 39,30 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 30,84.

<sup>10</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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 09 set. 2021.

<sup>11</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/listas-de-precos/>>. Acesso em: 09 set. 2021.

<sup>12</sup>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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_09\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_09_v1.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2021.



- **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 35,96 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 28,22.

8. Quanto as **seringas, agulhas, agulhas para canetas de insulina, lancetas e fitas reagentes**, são indicados ao melhor manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor.
9. Quanto à disponibilização dos insumos pleiteados, no SUS, insta mencionar que **fitas, lancetas e seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina estão padronizados** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina pelo programa hiperdia.
10. Para ter acesso as **fitas, lancetas e seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina**, o Autor ou seu o representante legal deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação dos referidos itens.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

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

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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