



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1004/2021

Rio de Janeiro, 14 de outubro 2021.

Processo nº 5010813-46.2021.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** e **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®]) e ao **aparelho sensor Freestyle[®] Libre**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos (Evento 1, LAUDO10, pág. 1) e (Evento 1, LAUDO11, pág. 1), emitidos em 15 de junho e 09 de julho de 2021, pela médica em impresso próprio, o Autor, 34 anos, internado recentemente por quadro de **cetoacidose diabética** associado a **pancreatite aguda** e **hipertrigliceridemia**. Com diagnóstico de **diabetes** desde os 23 anos sem tratamento regular. Apresenta em exames laboratoriais dosagem de anticorpos anti insulina negativos, porém peptídeo C reduzido indicando falha pancreática e, portanto, dependência regular de insulina. Como trata-se paciente jovem, com alto risco cardiovascular a indicação de **Insulina Glargina** é a melhor opção dentre as insulinas pelo melhor controle glicêmico e menor risco de episódios de hipoglicemia. A prescrição atual consiste em: **Insulina Glargina** - 42UI/dia (4 canetas 300UI/mês), **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®]) – 6 + 6+ 6 (6 canetas 100UI/mês). Necessita controle glicêmico rigoroso 5vezes/dia (glicemia capilar). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**.

**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 Portaria nº 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo 2018.
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. 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. 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. A **cetoacidose diabética (CAD)** é uma complicação grave que pode ocorrer durante a evolução do diabetes mellitus tipos 1 e 2 (DM1 e DM2). Está presente em cerca de 25% dos casos no momento do diagnóstico do DM1. A CAD moderada e grave deve ser tratada em Unidade de Terapia Intensiva e, fundamentalmente, por profissionais habilitados para esse tipo de complicação. É importante salientar que, durante muitos anos, considerou-se a CAD uma complicação específica do DM1. Entretanto, a literatura tem publicado vários relatos de CAD em indivíduos com DM2, inclusive em idosos acima de 70 anos. Antes do advento da insulina, a taxa de mortalidade da CAD

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5295195/mod_resource/content/1/DIRETRIZES_SBD_.pdf>. Acesso em: 08 out. 2021.



oscilava em torno de 90%. As principais causas de morte por CAD são edema cerebral, hipopotassemia, hipofosfatemia, hipoglicemia, complicações intracerebrais, trombose venosa periférica, mucormicose, rabdomiólise e pancreatite aguda. O prognóstico depende das condições de base do paciente, com piora sensível em idosos, gestantes e aqueles com doenças crônicas¹.

3. **Pancreatite aguda** é um processo inflamatório agudo decorrente da autodigestão do pâncreas causado pelas próprias enzimas pancreáticas, podendo ou não envolver subsequentemente outros tecidos regionais, órgãos ou tecidos a distância. Pode ser classificada clinicamente em pancreatite aguda leve ou grave. Na forma leve as alterações clínicas sistêmicas e locais são mínimas. Os achados anatomopatológicos apresentam uma pancreatite aguda edematosa. Em sua forma grave estão presentes os sinais de falência de órgãos como hipotensão arterial, insuficiência respiratória, insuficiência renal e sangramento do trato gastrointestinal. As complicações locais como necrose, abscesso e pseudocisto pancreático estão presentes. Os achados anatomopatológicos caracterizam-se por uma pancreatite aguda necrohemorrágica. As principais causas relacionadas a pancreatite aguda são a litíase biliar e o etilismo. Outras causas podem ser hiperlipemias, pancreatite hereditária, hiperparatireoidismo, hipercalcemia, anormalidades anatômicas (pâncreas divisum), medicamentos (quimioterápicos, retrovirais), infecções virais (Coxsackie vírus), doenças vasculares, procedimentos cirúrgicos (colangiopancreatografia retrógrada endoscópica, pós-operatório de cirurgias abdominais e cardíacas), trauma abdominal e fibrose cística².

4. A **hipertrigliceridemia (HTG)** resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). É mais frequentemente secundária à elevada ingestão de álcool, obesidade, diabetes não controlado, ou como um efeito adverso de medicamento. A HTG discreta a moderada é geralmente uma doença poligênica e a elevação severa nos níveis de TG pode ser causada por raras doenças monogênicas recessivas. Além de doença cardiovascular, a HTG grave (TG > 885 mg/dL) está consistentemente associada a um risco aumentado de desenvolver pancreatite aguda, hepatoesplenomegalia, xantomas eruptivos e lipemia retinalis³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** 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 hiperglicemia⁴.

2. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** a atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁵.

3. O **FreeStyle® Libre** é uma tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo composto de um sensor e um leitor. O sensor, que dura até 14 dias, é aplicado

²HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Pancreatite aguda. Disponível em: <<https://www.einstein.br/Pages/Doenca.aspx?eid=257>>. Acesso em: 08 out. 2021.

³FRANCISCO, A. R. et al. Hipertrigliceridemia: há um papel para a aferese profilática? Relato de um caso. J Bras Nefrol 2016;38(3):366-369. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jbn/a/tXj8kz4rCXmBhNqSQF7xbVM/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 08 out. 2021.

⁴Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>>. Acesso em: 08 out. 2021.

⁵Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APIDRA>>. Acesso em: 08 out. 2021.



na parte traseira superior do braço e capta os níveis de glicose por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose a cada minuto. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo pleiteado **sensor** (FreeStyle[®] Libre) **não se encontra prescrito ao Autor nos documentos médicos. Contudo, cumpre dizer que se trata de insumo utilizado no monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, doença apresentada pelo Autor.**
2. No que tange à disponibilização no SUS, cabe esclarecer que **sensor** (FreeStyle[®] Libre) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto ao **aparelho sensor** (FreeStyle[®] Libre), cumpre contextualizar que o controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum, pós-prandial e pela HbA1c. As glicemias capilares são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Uma vez que fazer maior número de testes glicêmicos associado ao ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados se associa a melhor controle metabólico em pacientes com DM 1 e menor número de hipoglicemias, esta é uma medida que deve ser buscada durante todo o acompanhamento do paciente⁷.
4. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. **O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo**¹.
5. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style[®] Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. **As evidências sobre esses**

⁶ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 28 set. 2021.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2021.



métodos até o momento não apresentaram resultados com benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁸.

6. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu **uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)** em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{9,10}.

7. A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, **existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como:** lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha¹¹.

8. Portanto, cabe ressaltar que o **aparelho sensor** (FreeStyle[®] Libre) apesar de **utilizados** para o manejo do quadro clínico do Autor, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, **de não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

9. Considerando todo o exposto, informa-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico do Autor.

- Para ter acesso, **sugere-se** que a representante legal do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca do teste.

10. É importante destacar que **o fabricante recomenda a troca a cada 14 dias do sensor** (FreeStyle[®] Libre)⁵. Ou seja, caso a Autora venha a receber tal produto, entende-se que **as 3 unidades solicitadas a inicial, estão de acordo com as recomendações do fabricante**.

11. Quanto aos plietos insulina Glulisina e Glargina, cumpre informar que a **Insulina Glulisina100UI/mL** (Apidra[®]) **está indicado em bula**⁵ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus**.

12. No que tange à indicação do medicamento **Insulina Glargina**, cumpre elucidar que de acordo com o previsto em bula⁴, o mesmo está indicado para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**. Entretanto, considerando os documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, **não há menção do tipo de diabetes apresentado pelo Requerente**. Para uma inferência segura acerca da

8 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2021.

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 28 set. 2021.

¹⁰ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2021.

¹¹ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 28 set. 2021.



indicação deste medicamento pleiteado, recomenda-se a **emissão/envio de laudo médico datado, atualizado** que esclareça o quadro clínico completo do Autor (quadro clínico que estaria relacionado com o uso do medicamento pleiteado no tratamento).

13. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- Insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina**, Detemir e Degludeca) **foram incorporados ao SUS somente** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**¹² (**não foi informado qual o tipo de diabetes apresentado pelo Autor**), conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019¹³. 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 Nº 17, de 12 de novembro de 2019¹⁴. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁵, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁶, na competência de 10/2021, constatou-se que **Insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e **Glulisina**) [*ao Autor foi prescrito **Insulina Glulisina***], 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)⁹ para o tratamento da referida doença. 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).

14. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para retirada de medicamentos.

15. Dessa forma, a médica assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Caso positivo, o Autor **deverá efetuar**, por meio do comparecimento ao CEAF Polo São Gonçalo, comparecendo a Avenida São Gonçalo, 100G – Boa Vista (estacionamento do Shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195-5198 (ramal 1004), munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 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: 08 out. 2021.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2021.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 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-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2021.

¹⁵Decreto nº 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: 08 out. 2021.

¹⁶SISTEMA 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: 08 out. 2021.



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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

16. Em atenção aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 10_DESPADEC1, pág. 2) seguem as considerações supracitadas, quantos as demais, descrevemos-e abaixo:

- *Se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia – vide **itens 2, 3 e 4** desta Conclusão. Cabe ainda esclarecer que informações acerca menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro. Contudo o preço CMED dos medicamentos será informado.*
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento/tratamento objeto desta ação – O medicamento **Insulina Glargina** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula⁴. O medicamento **Insulina Glulisina100UI/mL** (Apidra[®]) é contraindicada em pacientes com alergia à insulina glulisina ou a qualquer um dos componentes da fórmula⁵.*
- *Se há risco de agravamento ou outra complicação (considerando os problemas de saúde dos quais a autora é portadora), em caso de demora ou não realização do procedimento, informa-se cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1, LAUDO10, pág. 1) e (Evento 1, LAUDO11, pág. 1), consta que “...internado recentemente por quadro de **cetoacidose diabética associado a pancreatite aguda e hipertrigliceridemia**. Apresenta em exames laboratoriais dosagem de anticorpos anti insulina negativos, porém peptídeo C reduzido indicando falha pancreática e, portanto, dependência regular de insulina. Trata-se paciente jovem, com alto risco cardiovascular”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.*

17. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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) ¹⁷.

18. De acordo com publicação da CMED¹⁸, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

¹⁷BRASIL 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: 08 out. 2021.

¹⁸BRASIL. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 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 Glulisina 100UI/mL** (Apidra®) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 28,69 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 22,95, para o ICMS 20%¹⁹.

20. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, 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
ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAQ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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: 08 out. 2021.

¹⁹BRASIL 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_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 08 out. 2021.