

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1026/2021**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2021.

Processo nº 5000048-44.2021.4.02.5140,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **insulina Glargina 100UI/mL**.

**I – RELATÓRIO**

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

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1\_OUT2\_Páginas 11/15), preenchido em 05 de julho de 2021, pela médica  o Autor apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, com indicação de uso dos seguintes medicamentos:

- **Insulina de ação prolongada – Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) ou Detemir – 26U/dia;
- Insulina ultra-rápida – Asparte, Glulisina ou Lispro – de acordo com a glicemia capilar (atualmente utiliza aproximadamente 15U/dia);
- Fitas para hemoglicoteste – 150 fitas/mês.

3. Foi participado pela médica assistente que apenas as fitas estão sendo fornecidas ao Autor através da Clínica da Família. Com o tratamento prescrito, objetiva-se alcançar a melhora do controle glicêmico com menor risco de hipoglicemia. O Autor já fez uso de insulina NPH associada à insulina regular, com resultado regular. Caso não seja submetido ao tratamento recomendado, o Autor poderá apresentar descontrole glicêmico com grande labilidade, com hipoglicemias frequentes e graves, com risco de morte. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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.

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.
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 gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina.

---

<sup>1</sup> SOCIEDADE 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](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5295195/mod_resource/content/1/DIRETRIZES_SBD_.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2021.

É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente<sup>1</sup>.

3. A variabilidade glicêmica ou labilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, e o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. A **insulina Glargina** é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico)\_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 hiperglicemia<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com **diabetes *mellitus* tipo 1** já tendo feito uso de NPH humana e insulina Regular, apresentando agora, solicitação médica para tratamento com **insulina Glargina**.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **insulina Glargina apresenta indicação prevista em bula**<sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes *mellitus* tipo 1**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) foram incorporados ao SUS para o para o tratamento de **diabetes *mellitus* tipo 1**<sup>4</sup>, conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019<sup>5</sup>. 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 2019<sup>6</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>7</sup>, 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

<sup>2</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 18 out. 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/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 18 out. 2021.

<sup>4</sup> Comissão 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2021.

<sup>5</sup> Comissão 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: 18 out. 2021.

<sup>6</sup> BRASIL. 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-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2021.

<sup>7</sup> Decreto 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 18 out. 2021.

a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>8</sup>, 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 e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 4), seguem abaixo as seguintes elucidações:

- *Qual tratamento previsto em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do SUS para combate da patologia apresentada pela parte autora* – De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes *mellitus* tipo 1, o tratamento do paciente inclui cinco componentes principais: educação sobre diabete, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal. O fluxograma terapêutico deverá ocorrer da seguinte forma: insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada<sup>6</sup>. Destaca-se que de acordo com o documento médico (Evento 1\_OUT2\_Páginas 11/15), o Autor já fez uso de insulina NPH associada à insulina regular, com resultado regular.
- *Se o medicamento postulado na petição inicial faz parte dos protocolos do SUS, esclarecendo, ainda, qual seja a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar a existência de outro medicamento fornecido pelo SUS, com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora* – Para esse questionamento, consultar o item 3 desta Conclusão.
- *Se o fármaco possui registro na Anvisa e, em caso negativo, se a medicação ainda está em fase experimental* – O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e não encontra-se em fase experimental.

5. No que concerne ao valor da **insulina Glargina**, 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>.

6. 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 (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, a **insulina Glargina 100U/mL** com 3mL, possui o menor preço de fábrica consultado,

<sup>8</sup> SISTEMA 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: 18 out. 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://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 18 out. 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\\_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: 18 out. 2021.



Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 35,96 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 28,22, para o ICMS 20%<sup>11</sup>.

**É o parecer.**

**Ao Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047  
ID. 5083037-6

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



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

---

<sup>11</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2021.