



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0258/2022

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo nº 5002805-62.2020.4.02.5102,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 300U/mL** (Toujeo®) e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid® FlexPen®) e quanto ao insumo **tiras de testes de glicemia capilar**.

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0446/2020, emitido em 26 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**diabetes mellitus tipo 1** e **hipotireoidismo**) e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Insulina Glargina 300U/mL** (Toujeo® Solostar®), **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra® Solostar®) e **Levotiroxina Sódica 175mcg** (Puran T4®), insumos **tiras de testes, agulhas para lancetador BD™ e agulha para Caneta BD™** e suplemento nutricional **Óleo de peixe concentrado com zinco e selênio** (Previlip® ZS).

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados aos autos documentos médicos (Evento 105_ANEXO2, págs. 4 e 5), emitidos em 04 de novembro de 2021, pela médica , em impresso próprio, o Autor, 25 anos, é **diabético tipo 1** desde 2015 e necessita de uso diário de insulina, o mesmo já fez várias tentativas para adequação do controle glicêmico com insulinas como: NPH, Asparte, Regular, dentre outras sem sucesso. No momento está em uso de **Insulina Glargina 300U/mL** (Toujeo®) e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid®). Sendo essas as únicas insulinas com as quais o Autor conseguiu o seu controle glicêmico, não podendo assim, fazer utilização de outras insulinas, é imprescindível o correto uso das insulinas, pois o mesmo sem tratamento corre risco de complicações, tal como a mais grave, cetoacidose diabética, podendo evoluir á óbito caso não seja seguida a orientação médica. Faz uso regularmente de 240 **fitas** reagentes ao mês para monitoramento glicêmico, compatíveis com o aparelho G-Tech Free Lite. Já fez uso de diversos aparelhos glicosímetros capilares ofertados pelo SUS, bem como suas tiras reagente, sem sucesso, sendo o único compatível com o quadro clínico e laboratorial do paciente. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**, e prescrito os medicamentos:

- **Insulina Glargina 300U/mL** (Toujeo®) – 42UI antes do café da manhã
- **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid®) - 98UI antes do café, almoço e jantar.



II – ANÁLISE DA

LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0446/2020, emitido em 26 de maio de 2020 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9), tem-se:

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. 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.
10. 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. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0446/2020, emitido em 26 de maio de 2020 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9).

DO PLEITO

1. A **Insulina Asparte** (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 mellitus¹.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0446/2020, emitido em 26 de maio de 2020. No item 9 do referido parecer, este Núcleo recomendou ao médico assistente que verificasse se o Requerente pode usar a insulina de ação rápida Asparte disponibilizada pelo SUS, em alternativa a Insulina Glulisina (Apidra® Solostar®), não disponibilizada, bem como se o caso em tela atende aos critérios de acesso estabelecidos pelo Ministério da Saúde, no PCDT do diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

2. Neste sentido, foi acostado ao processo documentos médicos (Evento 105_ANEXO2, págs. 4 e 5). Nos referidos documentos médicos, consta que “...o Autor, 25 anos, é **diabético tipo 1** desde 2015 e necessita de uso diário de insulina, o mesmo já fez várias tentativas para adequação do controle glicêmico com insulinas como: NPH, Asparte, Regular, dentre outras sem sucesso. No momento está em uso de **Insulina Glargina 300U/mL (Toujeo®)** e **Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid®)**”.

3. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid®)** está indicado em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus**.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e 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)² para o tratamento da referida doença. Destaca-se que, no momento, o Ministério da Saúde disponibiliza apenas a **insulina análoga de ação rápida** – Glulisina (mesmo grupo da insulina Asparte). A disponibilização é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de

¹Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 29 mar. 2022.

²BRASIL. 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: 29 mar. 2022.



Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- Insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina**, Detemir e Degludeca) foram incorporadas ao SUS para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1**³, conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019⁴. 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 2019². Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, 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 – SIGTAP⁶, na competência de 03/2022, 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 de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. 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.

6. Dessa forma, a médica assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado para o recebimento da **Insulina de ação rápida** 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, a representante legal do Autor **deverá efetuar cadastro**, por meio do comparecimento à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Av. Janssem de Mello, s/nº, São Lourenço, tel.: 2622-9331, munida 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 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.*

8. No que concerne ao valor dos pleitos, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

³Comissão 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: 29 mar. 2022.

⁴Comissão 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: 29 mar. 2022.

⁵Decreto 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: 29 mar. 2022.

⁶SISTEMA 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: 29 mar. 2022.



Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

9. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid[®]) INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3ML + 5 SIST APLIC PLAS (FLEXPEN) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 227,04 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 181,63, para o ICMS 20%; a **Insulina Glargina 300U/mL** (Toujeo[®]) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 1,5ML + 1 CAN APLIC possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 177,81 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 142,25, para o ICMS 20%⁹.

11. Ademais, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0446/2020, emitido em 26 de maio de 2020 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9).

12. 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 Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

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

⁷BRASIL 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: 29 mar. 2022.

⁸BRASIL. 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: 29 mar. 2022.

⁹BRASIL 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_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2022.