



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0587/2022

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2022.

Processo nº 5004752-38.2022.4.02.5117,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®] FlexTouch[®]), bem como ao insumo **agulhas** para caneta de insulina.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_ANEXO2, págs. 13 e 14), emitidos em 13 de maio de 2022, pela médica em impresso próprio, a Autora, 11 anos, é **diabética** há 2 anos e fazia uso de Insulina NPH e Regular com bom controle das taxas glicêmicas até o momento. Nas últimas 8 semanas tem tido **hiperglicemias** frequentes e foi ajustada a dieta e a atividade física, sem melhora das taxas glicêmicas. Foi indicado a troca de Insulina NPH para **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) e precisa de 5 canetas/mês. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **Diabetes mellitus insulino-dependente**, e prescrito, os medicamentos:

- Albendazol 400mg – dar 1 comprimido em dose única e repetir após 15 dias.
- **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) – aplicar 40U antes do almoço.
- Insulina Humana Regular (Novolin[®] R) – aplicar conforme as glicemias, 4 vezes ao dia e SOS de acordo com a contagem de carboidratos.

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 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. A Portaria nº 007 de 25 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.

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. 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.

¹SOCIEDADE 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: 21 jun. 2022.



2. O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) é mais comum em crianças e adolescentes. Apresenta deficiência grave de insulina devido a destruição das células β , associada à autoimunidade. A apresentação clínica é abrupta, com propensão à cetose e cetoacidose, com necessidade de insulino-terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período².

3. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126 mg/dl em jejum e acima de 200 mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes, desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos, infecções e doenças, estresse e sedentarismo³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁴.

2. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 11 anos, **diabética** há 2 anos e fazia uso de Insulina NPH e Regular com bom controle das taxas glicêmicas até o momento. Nas últimas 8 semanas tem tido hiperglicemias frequentes e foi ajustada a dieta e a atividade física, sem melhora das taxas glicêmicas. Foi indicado a troca de Insulina NPH para **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®] FlexTouch[®]).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância de Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus**.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos e insumo pleiteado, informa-se que:

- Insulinas análogas de **ação prolongada** (Glargina, Detemir e **Degludeca**) foram

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

³BD ADVANCING THE WORLD OF HEALTH. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁴Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®] FlexTouch[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



incorporados ao SUS para o para o tratamento de diabetes mellitus tipo I⁵, conforme disposto na Portaria N° 19 de 27 de março de 2019⁶. 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 N° 17, de 12 de novembro de 2019⁷. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁸, 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 – SIGTAP⁹, na competência de 06/2022, constatou-se que **Insulina Degludeca ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo I no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Agulhas** para caneta de insulina **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos, para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.

4. Em relação ao questionamento sobre se há alguma restrição à entrega direta do medicamento ao paciente, destaca-se que, segundo bula⁴ registrada na ANVISA, quanto aos cuidados de armazenamento da **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®] FlexTouch[®]) o transporte do medicamento deverá ser realizado através de uma embalagem que proporcione proteção térmica e evite alteração brusca de temperatura, incidência de luz direta e vibração excessiva. Antes do uso: conservar sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C), distante do compartimento do congelador. Não congelar.

5. Para o tratamento diabetes *mellitus* tipo 1, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta N° 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. Destaca-se que para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, são disponibilizadas as seguintes insulinas: NPH e Regular. Contudo, foi informado que a Autora já fez uso e necessita trocar a insulina NPH pela Degludeca.

7. No que concerne ao valor do pleito **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba[®] FlexTouch[®]), no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 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: 21 jun. 2022.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁸Decreto n° 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: 21 jun. 2022.

⁹SISTEMA 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: 21 jun. 2022.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

8. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba® FlexTouch®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 153,99 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 119,43, para o ICMS 20%¹².

10. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a diabetes mellitus é uma 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 2º Juizado 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

¹⁰BRASIL 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: 21 jun. 2022.

¹¹BRASIL. 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: 21 jun. 2022.

¹²BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v2.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2022.