



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0753/2022

Rio de Janeiro, 2 de agosto de 2022.

Processo nº 5000241-25.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina 100U/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União e documento médico do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/22), emitidos em 07 de junho de 07 de julho de 2022, pela médica o Autor tem **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 03 anos de idade, com sintomas de descompensação associados a hiperglicemia. Por quase toda a vida, efetuou tratamento com as insulinas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde – NPH e Regular.

2. Foi participado que, em 2016, o Autor fez uso de sistema de infusão contínua de insulina, com melhora importante no controle glicêmico e diminuição das hipoglicemias, especialmente as graves, mas não conseguiu manter o tratamento por questões financeiras. O mesmo resultado ocorreu com o uso de **insulina Glargina** associada à insulina análoga de ação rápida.

3. O tratamento com as insulinas NPH e Regular ou NPH e análogas de ação ultra rápida/rápida não conseguiu melhorar consistentemente o controle glicêmico, nem reduzir significativamente a quantidade de episódios de hipoglicemia grave. Atualmente a labilidade glicêmica é alta e expõe o Autor ao risco, já tendo sofrido fratura após queda da própria altura decorrente de perda de consciência em episódio hipoglicêmico.

4. Desse modo, foi prescrito ao Autor:

- **Insulina Glargina 100U/mL** – aplicar 76 unidades a cada 24 horas (08 frascos de 3mL).

Foi mencionada 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 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 Resolução SMS 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.
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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e



proteico são também frequentemente observados. A classificação do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes¹.

2. O termo “*tipo 1*” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulinoterapia plena desde o diagnóstico ou após curto período². As intervenções ao paciente portador de diabetes *mellitus* Tipo 1 consiste em 5 componentes principais: tratamento medicamentoso (insulinoterapia) e não medicamentoso (educação sobre diabete, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico)³.

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, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas⁴.

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 hiperglicemia⁵.

III – CONCLUSÃO

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes *mellitus*. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

⁴ 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: 01 ago. 2022.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 01 ago. 2022.





1. Refere-se a Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** apresentando solicitação médica para **insulina Glargina 100U/mL**.

2. Informa-se que a **insulina Glargina 100U/mL** está indicada em bula⁵ ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

3. O análogo de insulina de **ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**), conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁶, **foi incorporada** ao SUS para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**, condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH. Entretanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2022, **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- No momento, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**.

4. Cabe observar no documento acostado no Evento 1_ANEXO2_Páginas 16/22, a médica assistente participa que “o tratamento com as insulinas NPH e Regular ou NPH e análogas de ação ultra rápida/rápida não conseguiu melhorar consistentemente o controle glicêmico, nem reduzir significativamente a quantidade de episódios de hipoglicemia grave. Atualmente a labilidade glicêmica é alta e expõe o Autor ao risco, já tendo sofrido fratura após queda da própria altura decorrente de perda de consciência em episódio hipoglicêmico”. Portanto, de acordo com o exposto pelo médico assistente, a insulina NPH padronizada não configura uma alternativa terapêutica no presente momento.

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)⁷.

6. 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.

7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 01 ago. 2022.

⁷ 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: 01 ago. 2022.

⁸ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 01 ago. 2022.

⁹ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_07_v2.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMVG_2022_07_v2.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2022.





- **insulina Glargina 100U/mL** solução injetável com 01 carpule, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 39,88 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 31,29;

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21047
ID:5083037-6

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