



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0931/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 5000291.51.2022.4.02.5140,
ajuizado por
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 3 do Núcleo da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® ou Basaglar®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2, págs. 33 a 39), emitidos em 26 e 12 de julho de 2022, pelas médicas

a Autora, 76 anos, é acompanhada pelo Serviço de Nutrologia do referido hospital, com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** de longa data, com o quadro clínico de poliúria e polifagia, tendo feito uso prévio de Insulina Regular e NPH, vem apresentando grande **instabilidade/variabilidade glicêmica** com **hiperglicemias** capazes de levar a insuficiência renal bem como **hipoglicemias** graves capazes de levar a convulsões e morte. Necessita de insulina análoga de ação longa **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® ou Basaglar®), para melhor controle glicêmico, evitando hipoglicemias graves que tragam risco de morte. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E10.2 - Diabetes mellitus-insulinodependente - Com complicações renais** e prescritos o medicamento:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® ou Basaglar®) – 1 aplicar 40UI antes do café.

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/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.
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 gestacional**¹.
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

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: 06 set. 2022.



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 **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 causas³.

4. 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 sedentarismo⁴. A hiperglicemia desenvolve-se lentamente, permanecendo assintomática por vários anos. O diagnóstico de diabetes baseia-se na detecção da hiperglicemia. O controle da hiperglicemia assume maior importância na prevenção das complicações microvasculares do que na prevenção das complicações macrovasculares. A apresentação do diabetes tipo 1 é em geral abrupta, acometendo principalmente crianças e adolescentes sem excesso de peso. Na maioria dos casos, a hiperglicemia é acentuada, evoluindo rapidamente para cetoacidose, especialmente na presença de infecção ou outra forma de estresse. Assim, o traço clínico que mais define o tipo 1 é a tendência à hiperglicemia grave e cetoacidose⁵.

5. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70 mg/dl. Os sinais da hipoglicemia podem variar de pessoa para pessoa: sudorese, tremores, náuseas e taquicardia são os mais comuns. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, crises convulsivas ou coma e até à morte⁶. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glicose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁷.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus®) 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

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 06 set. 2022.

³ELIASCHEWITZ, 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: 06 set. 2022.

⁴BD 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: 06 set. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica – Diabetes Mellitus. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES REGIONAL RIO DE JANEIRO. Como reconheço uma crise de hipoglicemia? Disponível em: <https://www.diabetesrio.org.br/WebSite/Site_V2/VisualizaDetalhes.aspx?tipo=4&id=4>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁷Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 06 set. 2022.



com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 76 anos, com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** de longa data, tendo feito uso prévio de Insulina Regular e NPH, vem apresentando grande **instabilidade/variabilidade glicêmica** com **hiperglicemias**, bem como **hipoglicemias** graves. Necessita de insulina análoga de ação longa **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]).
2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **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 tratamento de **diabetes mellitus tipo I** conforme disposto na Portaria N° 19 de 27 de março de 2019⁹. 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 2019¹⁰. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹¹, **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 – SIGTAP¹², na competência de 09/2022, constatou-se que **Insulina de ação prolongada 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. Considerando o caso em tela informa-se que para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ do Diabetes Mellito Tipo 1, a qual instituiu os seguinte tratamento farmacológico: Insulina NPH 100U/mL suspensão injetável; Insulina regular 100U/mL solução injetável; Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável; **Insulina análoga de ação prolongada 100U/mL** solução injetável; e Insulina análoga de ação prolongada 300U/mL solução injetável. Neste sentido, coveu ressaltar que de acordo com o relato médico a Autora já fez uso prévio de Insulina Regular e NPH.
5. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional

⁸Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁹Comissão 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinas_analogas_dm1.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹⁰MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta n° 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹¹Decreto 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: 06 set. 2022.

¹²SISTEMA 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: 06 set. 2022.



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³.

6. De acordo com publicação da CMED¹³, 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 (Lantus®)** possui preço de fábrica R\$ 59,31 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 46,54 sem imposto, a **Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar®)** possui preço de fábrica R\$ 39,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 31,20, para o ICMS 20%¹³.

É o parecer.

Ao Juízo 3 do Núcleo da Justiça 4.0, 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 DURAO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 06 set. 2022.