



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1021/2022

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2022.

Processo nº 5004873-14.2022.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Lantus®) e aos insumos **agulha para caneta e lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix).

I – RELATÓRIO

2. De acordo com o documento médico da Policlínica de Especialidade Dr. Sylvio Picanço (Evento 1, DECL12, Página 1), da Secretaria Municipal de Saúde de Niterói (Evento 1, LAUDO13, Página 1) e do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 7, RECEIT2, Página 1 e 2 e Evento 8, RECEIT2, Páginas 1 a 4), emitidos em 05 de maio, não datado, 16 de agosto e 06 de setembro de 2022, respectivamente pelas médicas . Em resumo a Autora de 19 anos, diabética tipo 1 desde os 15 anos de idade. Refere resistência à insulina NPH desde a infância. Apresentou gestação com necessidade de utilizar insulina Levemir, no entanto, o parto já ocorreu e a Impetrante não se encontra mais gestante. Em outros dois documentos médicos há relato do uso da insulina NPH por parte da Suplicante assim como sua utilização. Nos documentos médicos mais recentes foi prescrita a insulina **Insulina Glargina** (Lantus®). Também necessita fazer teste de glicemia capilar sendo então prescrito aparelho de glicemia (uma unidade), fitas para glicemia capilar (220 unidades/mês) e lancetas (100 unidades/mês).

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. 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 Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. 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.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DO QUADRO CLÍNICO



1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. 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 diabetes, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico)³.

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 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 hiperglicemia⁴.

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.

3. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 21 set. 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: 21 set. 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf> >. Acesso em: 21 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260348>>. Acesso em: 21 set. 2022.



sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda na qual o Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, apresentou gestação já tendo ocorrido o parto e que no momento foi pleiteado o medicamento **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e os insumos **agulha para caneta** e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek[®] FastClix).

2. Inicialmente cabe destacar que não consta nos documentos médicos acostados a prescrição do insumo **agulha para caneta**. Assim, não é possível inferir em sua indicação. Contudo, informa-se que as agulhas para caneta de aplicação de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora de insulina, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável.

3. Isso posto, informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e o insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek[®] FastClix) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, **Diabetes Mellitus tipo 1**.

4. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- O análogo de insulina de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁶. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da diabetes mellitus tipo 1**¹, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 09/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek[®] FastClix) não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Salienta-se que o insumo lancetas para lancetador (Accu-Chek[®] FastClix) corresponde a dispositivo que possui **tambor** contendo 6 **lancetas** para uso no lancetador que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto. **Desta forma, o insumo pode ser substituído por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS.**
- **Agulha para caneta de aplicação de insulina não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro, até o momento.

5. No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada Glargina).

⁵ ACCU-CHEK[®]. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 21 set. 2022.



6. Cabe destacar que apesar de nos documentos médicos acostados haver o relato de a Autora “Referir resistência à insulina NPH desde a infância ...”, em outros dois documentos recentes existe a prescrição da insulina NPH na terapêutica da Impetrante. Portanto, solicita-se a médica assistente que avalie a possibilidade da utilização da insulina NPH, padronizada e disponibilizada pelo SUS, em alternativa a insulina **Glargina** (Lantus[®]) que ainda não se encontra disponível.

7. Solicita-se também que a médica assistente da Autora avalie a possibilidade deste utilizar somente o insumo padronizado no SUS - lancetas avulsas, em alternativa ao pleito lancetas para lancetador (Accu-Chek[®] FastClix).

8. Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que a Autora siga as recomendações prestadas no item 4, desta Conclusão.

9. Informa-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

10. 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.

11. 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se⁹:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®]) solução injetável com 03 carpules de 3mL + 1 caneta aplicadora – apresenta PF correspondente a R\$ 65,52 e PMVG correspondente a R\$ 51,41, sem imposto.
- **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®]) solução injetável com frasco de 10mL – apresenta PF correspondente a R\$ 184,03 e PMVG correspondente a R\$ 144,41, sem imposto.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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: 21 set. 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: 21 set. 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>>. Acesso em: 21 set. 2022.