



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1059/2022

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2022.

Processo nº 5007876-50.2022.4.02.5110,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar[®]), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados no *Evento 1_ANEXO2_Página 3,5,7,9 e 11*, emitidos em 02 de maio de 2022, pelo médico .
2. De acordo com os referidos documentos, a Autora de 44 anos tem **diabetes mellitus insulino dependente** há 13 anos. Apresenta amputação do hálux esquerdo em fevereiro de 2022, albuminúria em faixa de macroalbumina (485mg/g), grande variabilidade glicêmica com hipoglicemias frequentes com esquema de insulina NPH e **Insulina Asparte** (Novorapid[®]). Foi prescrito: **Insulina Glargina** (Basaglar[®]), **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]). Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

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 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.

9. 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, 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. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

3. A **labilidade (variabilidade) glicêmica** constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia

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: 03 out. 2022.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 03 out. 2022.



autônoma, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

DO PLEITO

1. A **insulina Glargina** (Basaglar[®]) 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. A **insulina Asparte** (Novorapid[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. Está indicada para o tratamento do diabetes *mellitus* que requer tratamento com insulina⁵.

3. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2⁶.

4. **Benfotiamina** (Milgamma[®]) é indicado para o tratamento da polineuropatia diabética e da polineuropatia alcoólica sintomáticas⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda na qual a Autora é portadora de **diabetes *mellitus***, em uso das insulinas NPH e **insulina Asparte** (Novorapid[®]) e com hipoglicemia e variabilidade glicêmica. Apresenta solicitação médica para tratamento com **insulina Glargina** (Basaglar[®]), **insulina Asparte** (Novorapid[®]) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]).

2. Inicialmente cabe destacar que nos documentos médicos acostados não há dados suficientes para esclarecer qual o tipo de Diabetes Mellitus, a saber tipo 1 ou tipo 2, a Autora apresenta. Também não há nos documentos médicos acostados a prescrição do medicamento **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) e da condição clínica que justifique seu uso. Portanto, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento que verse acerca do tipo de diabetes (tipo 1 ou tipo 2) e possíveis comorbidades apresentadas pela Impetrante, assim como a prescrição do medicamento pleiteado **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]).

³ 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: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660016>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁶ Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351591275201010/?nomeProduto=trayenta>>. Acesso em: 03 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Benfotiamina (Milgamma[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351261641201599/?nomeProduto=milgamma>>. Acesso em 03 out. 2022.



3. Isso posto, informa-se que as **insulinas Glargina** (Basaglar[®]) e **Asparte** (Novorapid[®]), **estão indicadas** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus**, conforme previsto em bula^{5,6}.

4. Ressalta-se que, conforme relatado no item 02 desta conclusão, este Núcleo não tem dados suficientes para inferir acerca da indicação dos medicamentos **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]).

5. No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde (SUS) dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- A **insulina análoga de ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) - **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida – pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
 - ✓ Destaca-se que não foi informado o tipo de diabetes *mellitus* que acomete a Autora, assim **não é possível informar se a Requerente poderá ter acesso ao medicamento pela via administrativa.**
- O análogo de Insulina de **ação longa** [grupo da insulina pleiteada **Glargina**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes *Mellitus* Tipo 1⁸. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 10/2022, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

6. No momento, o SUS disponibiliza para tratamento do diabetes *mellitus*, **no âmbito da Atenção Básica**, a insulina **NPH** em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) e ainda não disponível.

7. Cabe observar no documento acostado no *Evento 1_ANEXO2_Página 3*, o médico assistente participa que a Autora “*grande variabilidade glicêmica com hipoglicemias frequentes com esquema de insulina NPH*”. **Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.**

8. Ademais informa-se que os medicamentos pleiteados **insulina Glargina** (Basaglar[®]), **insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Benfotiamina 150mg** (Milgamma[®]) e **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 03 out. 2022.



9. 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)⁹.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 39,88 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 31,29, para o ICMS 20%¹².
- **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) solução injetável com 05 carpules x 3mL, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 225,11 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 176,64.
- **Benfotiamina 150mg** (Milgamma®) na apresentação 30 comprimidos revestidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 65,76 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 51,60, para o ICMS 20%;
- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) com 30 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 225,17 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 174,69, para o ICMS 20%.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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: 03 out. 2022.

¹⁰ 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: 03 out. 2022.

¹¹ 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_08_v3.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_08_v3.pdf>. Acesso em: 03 out. 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_v3.pdf>. Acesso em: 03 out. 2022.