



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1201/2022

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2022.

Processo nº 5007712-64.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento da Secretaria Municipal de São Gonçalo (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 e 16), emitido em 13 de abril de 2022 pela médica bem como documento em impresso particular (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 e 15), emitido em 09 de setembro de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** desde os 16 anos de idade. Em uso das **Insulina Degludeca** (Tresiba®) ou **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 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 **diabete melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)¹.
2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade; no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas

¹ Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. 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: 28 out. 2022.



com DM1 também é recorrente¹. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulino terapia.²

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus[®]) é um antidiabético com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. Está indicada para o tratamento de *diabetes mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia³.

2. **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultralonga indicada para o tratamento do *Diabetes mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, ou receptores agonistas de GLP-1 e insulina bolus. Em pacientes com **diabetes mellitus tipo 1**, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus[®]) ou Insulina Degludeca (Tresiba[®]) **possuem indicação**, que consta em bula^{3,4}, para tratamento da **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 7, 13, 15 e 16). Destaca-se que ambas as insulinas apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. Elucida-se que, inicialmente, foi prescrito **Insulina Degludeca** - Tresiba[®] (Evento 1, ANEXO2, Página 7 e 16), mas, posteriormente, mencionado que pode ser feito, em substituição à **Degludeca**, o uso da **Insulina Glargina** - Lantus[®] (Evento 1, ANEXO2, Página 13 e 15). Assim, a Autora pode fazer uso de uma ou outra insulina, ou seja, **Glargina** (Lantus[®]) ou Degludeca (Tresiba[®]).

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, menciona-se que grupo das **Insulinas análogas de ação prolongada** - como **Insulina Glargina** (Lantus[®]) e **Degludeca** (Tresiba[®]) aqui pleiteadas – **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁵. Tal medicamento, de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022, deve ser ofertado no âmbito do Componente Especializado das Assistência Farmacêutica (CEAF), **sendo sua**

² Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdntmFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 28 out. 2022.

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260348>>. Acesso em: 28 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?nomeProduto=Tresiba>>. Acesso em: 28 out. 2022

⁵ 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: 28 out. 2022.



disponibilização de competência da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ). De acordo com o Decreto nº 7646 de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data de publicação, para efetivar a oferta no SUS. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de outubro de 2022, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Insulina de **longa ação ainda não** está sendo fornecida pela **SES/RJ**;

4. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos para a **Insulina Glargina** (Lantus®) ou Insulina Degludeca (Tresiba®), ainda não ofertada pelo SUS, no âmbito da atenção básica deve ser ofertada a insulina NPH (de ação intermediária). Como nos documentos médicos ao processo não foi informado uso prévio dessa insulina, com ausência de reposição (falha terapêutica), **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso da Insulina ofertada pelo SUS (NPH) frente à prescrita (Glargina ou Degludeca), explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica.**

5. Em caso positivo de troca, para ter acesso à insulina NPH, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. No que concerne ao valor de medicamento pleiteado, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)⁶.

7. De acordo com publicação da CMED⁷, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

8.1) **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) solução injetável com 03 carpules x 3mL, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 272,43 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 213,78;

8.2) **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – na apresentação com 100 U/mL solução injetável com 1 carpule de vidro transparente com 3mL e 1 sistema de aplicação apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 153,99 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 120,84;

⁶ 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: 28 out. 2022.

⁷ 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: 28 out. 2022.

⁸ 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](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: 28 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 8 e 9, item “5”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da Autora no curso do feito...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF-RJ 11538
Matrícula: 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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