



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0556/2023

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2023.

Processo nº 5002078-83.2023.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina 100u/mL** (Lantus®) e aos insumos **tiras reagentes para medição de glicemia, agulhas para caneta de aplicação de insulina, lancetas, algodão e álcool 70% 1L**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso – SUS (Evento 1_ANEXO2, Páginas 9, 10 e 11), emitidos em 10 de fevereiro de 2023 e não datado, pela endocrinologista médica , a Autora, 26 anos de idade, é portadora de **diabetes tipo 1** desde os 24 anos de idade, faz uso das insulinas NPH e Regular, mas não está com boa resposta. Muitos episódios de **hipoglicemia sem percepção**. Tem apresentado estes episódios de hipoglicemia nos últimos 3 meses, mesmo seguindo todas as orientações: refeições de 3/3h, aplicação correta de insulina, redução de dose de insulina em caso de atividade física e está sem ingerir bebidas alcólicas. Informado que para estes casos estão indicados os análogos de insulina de ação prolongada (**Glargina ou Degluteca ou Detemir**) 28U/dia e análogos de ação ultrarrápida (**Lispro ou Glulisina ou Asparte**) 8/10/6U dia e SOS, 03 frascos/mês. Autora faz tratamento regular desde 05/08/2022 em serviço de referência no tratamento de DM1, com médico endocrinologista, último exame 24/01/2023: HBA1C 8,0 e glicose 144mg/dL. Relatada também a necessidade de aparelho de glicemia, 6 fitas de glicemia/dia, algodão, álcool 70%, agulhas para canetas de insulina 60/mês, lancetas 90/mês. Foi citada a 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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Diabetes** é descrita como doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: **tipo 1**, tipo 2 e gestacional. O **diabetes tipo 1** surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; diabetes tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)¹.

2. 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 diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas².

3. A labilidade glicêmica ou variabilidade 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 **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,

¹SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

²SOCIEDADE 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: 02 mai. 2023.

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: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 02 mai. 2023.



esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros⁴.

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 para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁵.
2. As **tiras reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes *mellitus*, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁶.
3. 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 mínimo⁷.
4. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁸.
5. O **algodão** é produzido a partir de rigorosa seleção de fibras naturais, 100% puro algodão hidrofílicado, que asseguram qualidade, higiene, maciez e alto poder de absorção de líquidos aquosos e gordurosos. Ideal para higienização e assepsia da pele, higiene do bebê e outros⁹.
6. O **álcool** é um líquido incolor e volátil pode ser obtido a partir da destilação de suco de frutas fermentado como o a uva, ou de açúcares de féculas, sementes e cana. O álcool etílico e o isopropílico possuem atividade contra bactérias na forma vegetativa, vírus envelopados, micobactérias e fungos, caracterizando-se como desinfetante e antisséptico. O álcool é um desinfetante importante para o ambiente assistencial e um antisséptico excepcional, por possuir características microbicidas direcionadas aos microrganismos mais

⁴Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2023.

⁷ SOCIEDADE 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: 27 abr. 2023.

⁸ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 27 abr. 2023.

⁹ APOLO[®]. Produtos. Caixa de Algodão 50g. Disponível em: <<http://www.algodaoapolo.com.br/produtos/visualizar/6/caixa-de-algodao-50g>>. Acesso em: 27 abr. 2023.



frequentes neste meio, possuir fácil aplicabilidade, baixo custo e reduzida toxicidade¹⁰. O **álcool 70%** é constituído de 30% de água e 70% de álcool, alternando o tipo álcool de acordo com o país em que está sendo produzido. No Brasil, por exemplo, há uma ampla produção de etanol através de processos fermentativos com a cana-de-açúcar, tornando-se um insumo com maior disponibilidade e viabilidade econômica¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina 100u/mL** (Lantus®) e os insumos **tiras reagentes para medição de glicemia, agulhas para caneta de aplicação de insulina, lancetas, algodão e álcool 70% 1L estão indicados** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO2, Página 9).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) Insulina análoga de ação prolongada (**Glargina**, Detemir e Degludeca) **foi incorporada ao SUS** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**¹², conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019¹³. 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 Nº 17, de 12 de novembro de 2019¹⁴. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁵, **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 – SIGTAP¹⁶, na competência de 05/2023, constatou-se que **Insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

2.2) **agulhas para caneta de aplicação de insulina, algodão e álcool 70% não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

¹⁰SANTOS, A.A.M. et al. Importância do álcool no controle de infecções em serviços de saúde. RAS -Vol. 4, N° 16 -Jul-Set, 2002. Disponível em: < [https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/produtos/is_0103/IS23\(1\)015.pdf](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/produtos/is_0103/IS23(1)015.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2023.

¹¹COSTA, A.G; SOKAL, F.R. Material didático – Álcool: Seus diferentes tipos e formulações. Programa de Pós-Graduação Mestrado e Doutorado. Escola de Química e Alimentos Universidade Federal do Rio Grande – FURG. Disponível em: <https://ppgqta.furg.br/images/educacao_cientifica/114-Material_didatico_alcool.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2023.

¹²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 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: 02 mai. 2023.

¹³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2023.

¹⁵Decreto nº 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: 02 mai. 2023.

¹⁶SISTEMA 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: 02 mai. 2023.



2.3) **tiras reagentes para glicemia capilar e lancetas estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

- o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** através da utilização do equipamento glicosímetro capilar e dos insumos **tiras reagentes e lancetas** (avulsas) que **estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

3. Destaca-se que o medicamento e insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sob diversas marcas comerciais.

4. 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. Cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, Página 9) foi relatado que a Autora faz uso das insulinas NPH e Regular, mas não está com boa resposta. Muitos episódios de **hipoglicemia** sem percepção. Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.

6. Convém ainda ressaltar que a Autora deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de ação prolongada, (**Glargina** ou Degluteca ou Detemir) 28U/dia, conforme indicado em documento médico (Evento 1_ANEXO2, Página 9).

7. 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 de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷.

8. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Insulina Glargina 100u/mL** (Lantus®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML possui preço de fábrica R\$ 62,63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 49,15, sem imposto¹⁷.

10. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1, Páginas 11 a 13, item “DO PEDIDO”, subitem “e”) referente ao provimento dos insumos

¹⁷BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 02 mai. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicados "...bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da Autora no curso do feito...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES

DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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