



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0578/2023**

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo n° 5052862-82.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 26), emitidos em receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – UFRJ e Formulário Médico da Defensoria Pública da União, datados de 18 de outubro de 2022 e 28 de março e 18 de abril de 2023, pelos médicos

A Autora de 51 anos apresenta do diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo LADA (Diabetes Latente do Adulto) autoimune com anticorpo anti-GAD positivo, no momento, em uso de insulina Glargina. Fez uso da insulina NPH e Regular, porém manteve grande variabilidade glicêmica, com episódios frequentes de hipoglicemia e hiperglicemia, com risco de perda da consciência, crises convulsivas e risco de óbito. Foi indicado então tratamento com a insulina Glargina da qual iniciou tratamento em 2021 com excelente resposta terapêutica. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – **CID 10 – E 10.1 - Diabetes mellitus insulino dependente - com cetoacidose.**

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 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 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabetes apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>1</sup>.
2. O **Diabetes Mellitus (DM) tipo LADA é um DM do tipo 1** onde também existe uma destruição autoimune das células  $\beta$ , mas ela é muito mais lenta e acontece em indivíduos mais velhos (acima de 30 anos). O fenótipo é peculiar, pois os pacientes não são obesos, têm diagnóstico de DM numa idade compatível com diagnóstico de DM tipo 2, têm sua doença inicialmente controlada com agentes orais, mas apresentam sinais de progressiva perda de função da célula  $\beta$  e

<sup>1</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabetes\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>.  
Acesso em: 08 mai. 2023.



eventualmente necessitam de insulina, por definição, após pelo menos seis meses após o diagnóstico do DM<sup>2</sup>.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas<sup>3</sup>, e uma das complicações agudas mais graves do DM1 e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dl e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>4</sup>. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo<sup>5</sup>.

4. 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 causas<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada 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 hiperglicemia<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 51 anos de idade com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo LADA e variabilidade glicêmica. Foi indicado tratamento com o medicamento **Insulina Glargina**.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** está indicado para o manejo do **diabetes mellitus tipo LADA**, doença que acomete a Autora.

3. No que tange à disponibilização, no SUS, dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- O análogo de Insulina de ação prolongada (grupo da insulina **Glargina**) foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1, conforme disposto na Portaria

<sup>2</sup> MARASCHIN, J. F.; MURUSI, N.; WITTER, V. and SILVEIRO, S.P. Classificação do diabete melito. Arq. Bras. Cardiol. [online]. 2010, vol.95, n.2, pp.40-46. ISSN 0066-782X. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0066-782X2010001200025>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>4</sup> SILVA, A.C.F. et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinscrito\\_607\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>5</sup> VAMERLATI, E.G. Glicosímetro capilar: estudo sobre o uso pelos bombeiros militares socorristas no atendimento pré-hospitalar prestado pelo corpo de bombeiros militar do estado de Santa Catarina, Florianópolis, 2014. Disponível em: <[http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO\\_2014\\_Vamerlati.pdf](http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO_2014_Vamerlati.pdf)>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>6</sup> 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/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?substancia=5536>>. Acesso em: 08 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>8</sup>. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes *mellitus* tipo 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 05/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1, no âmbito da Atenção Básica**, a insulina NPH, em alternativa à **Insulina Glargina**.

5. Destaca-se que no documento médico acostado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17 a 26) há menção a utilização da insulina padronizada no SUS, NPH e o surgimento de variabilidade glicêmica. Portanto, entende-se que a insulina NPH não configura uma alternativa terapêutica para o caso da Autora.

6. Ademais, salienta-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **diabetes mellitus tipo 1, considerando que o diabetes tipo LADA é uma forma de DM1**.

8. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)<sup>10</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, tem-se<sup>12</sup>:

- **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)** solução injetável ct. car. vd. trans. x 3 ml + 1 caneta aplicação, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 69,19 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 54,29, para o ICMS 0%.

<sup>8</sup> 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](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>10</sup> 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>11</sup> 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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 08 mai. 2023.

<sup>12</sup> 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/cmed/precos>>. Acesso em: 08 mai. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar®)** solução injetável ct. car. vd. trans. x 3 ml + 1 caneta aplicação, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 33,69 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 26,44, para o ICMS 0%.

**É o parecer.**

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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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