



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0732/2023**

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2023.

Processo nº 5007910-55.2023.4.02.5121,  
ajuizado por [REDACTED],  
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com formulário Médico da defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_ANEXO2, Páginas 11 a 17), emitidos em 18 de abril e 29 de março de 2023, pela endocrinologista [REDACTED], a Autora, 10 anos, tem diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde julho de 2020. Para o bom controle glicêmico necessita de insulinoterapia, com monitorizações frequentes de glicemia 5 vezes ao dia, consultas regulares com endocrinologista e nutricionista, além de atividade física, e dieta rigorosa com carboidrato. Atualmente faz uso de dois tipos de insulina: NPH e análoga de ação rápida, no entanto vem apresentando glicemias (hiperglicemias) muito elevadas, sempre na madrugada e ao acordar, apesar do aumento progressivo da dose de insulina NPH da ceia. Foi solicitado troca da insulina NPH por **Insulina Glargina 100UI/mL** (Lantu<sup>®</sup>s ou Basaglar<sup>®</sup>) - aplicar 25UI/dia na ceia. Foi citada a 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 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 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. **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)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>SECRETARIA 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: 06 jun. 2023.



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 sindrômicas<sup>2</sup>.

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 causas<sup>3</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Insulina Glargina** 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 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 hiperglicemia<sup>4</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina está indicado** para tratamento de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que Insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina, Detemir e Degludeca**) **foram incorporados ao SUS** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1**<sup>5</sup>, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>6</sup> e Portaria SCTIE/MS nº 167, de 05 de dezembro de 2022<sup>7</sup>. Os

<sup>2</sup>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: 06 jun. 2023.

<sup>3</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&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>5</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinas_analogas_dm1.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>6</sup>Comissão 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: 06 jun. 2023.



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 SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019<sup>8</sup>.

3. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2019<sup>9</sup>, 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 – SIGTAP<sup>10</sup>, na competência de 06/2023, constatou-se que as Insulinas análogas de ação prolongada (Glargina) **ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o medicamento **Insulina Glargina** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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**).

6. Cabe observar que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Evento 1\_ANEXO2, Páginas 11 a 17) foi relatado que a *Autora atualmente faz uso de dois tipos de insulina: NPH e análoga de ação rápida, no entanto vem apresentando glicemias (hiperglicemias) muito elevadas, sempre na madrugada e ao acordar, apesar do aumento progressivo da dose de insulina NPH da ceia. Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.*

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)<sup>11</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>10</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

---

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria nº 167 de 05 de dezembro de 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206\\_portaria\\_sctie\\_ms\\_n167.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_portaria_sctie_ms_n167.pdf)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>8</sup>BRASIL 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: 06 jun. 2023.

<sup>9</sup>Decreto 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 06 jun. 2023.

<sup>10</sup>SISTEMA 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: 06 jun. 2023.

<sup>11</sup>BRASIL 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: 06 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Insulina Glargina 100u/mL 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 imposto<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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