



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0621/2024

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 5002676.58.2024.4.02.5121,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar® ou Lantus® ou Glargilin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, formulário médico da Defensoria Pública da União, documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário médico do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1, ANEXO2, págs. 2 a 10), (Evento 1, ANEXO3, págs. 12 e 13) e (Evento 1, ANEXO4, pág. 7), emitidos em 26 e 22 de março e 16 de fevereiro de 2024, pelas médicas , a Autora, 13 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2015, já fez uso de Insulina NPH e Regular por mais de 6 meses, resultando em muita variabilidade glicêmica com hipoglicemias graves. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente - Sem complicações** e **E10.1 - Diabetes mellitus insulino-dependente – Com cetoacidose**, e prescrito, os medicamentos:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar® ou Lantus® ou Glargilin®) – aplicar 15UI na ceia.
- Insulina Lispro 100UI/mL (Humalog®) ou Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®) ou Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra®) – conforme esquema descrito no receituário.

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 Mellitus (DM)** é uma síndrome metabólica de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade de a insulina exercer adequadamente seus efeitos. A insulina é produzida pelo pâncreas e é responsável pela manutenção do metabolismo da glicose e a falta desse hormônio provoca déficit na metabolização da glicose e, conseqüentemente, diabetes. Caracteriza-se por altas taxas de açúcar no sangue (hiperglicemia) de forma permanente¹. A classificação do **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

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE- BVS. Diabetes. Disponível em: < <https://bvsmms.saude.gov.br/diabetes/>>. Acesso em: 16 abr. 2024.



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 diabetes².

2. O **diabetes tipo 1 (DM1)**, antigamente, era chamada de **diabetes melito insulino-dependente (DMID)**. Essa forma de diabetes atinge de 10 a 20% dos casos. Os outros 80 a 90%, correspondem ao que hoje chamamos de diabetes tipo 2 (DM2) e que antes era chamado de diabetes melito não-insulino-dependente (DMNID). O **tipo 1** é mais comum de ser diagnosticado na infância e adolescência e corresponde a menor quantidade de pacientes com diabetes. Nesse tipo, o organismo não consegue produzir insulina devido a destruição das células do pâncreas (órgão que produz a insulina) por um mecanismo autoimune (o sistema imunológico enxerga erroneamente uma substância como nociva e a ataca). O sistema imunológico ataca as células do pâncreas (órgão no qual a insulina é produzida) e a produção de insulina fica comprometida. Quem tem parentes com diabetes tipo 1 têm maiores chances de desenvolver a doença³.

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 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina está indicado em bula**⁴ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foram incorporados ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**⁵, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*^{6,7}.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2023. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

³PROGRAMA FAZBEM. Programa de cuidado e apoio ao paciente. O que é diabetes insulino-dependente. 19 de agosto de 2022. Disponível em: <<https://www.programafazbem.com.br/blog/post/o-que-e-diabetes-insulino-dependente>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁴Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS> >. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁵Comissão 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/portariascie-18-19.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁶Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2024.



- Contudo, o medicamento **Insulina Glargina ainda não integra**⁸, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 3. Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)⁹ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, **antes** de introduzir a insulina de ação prolongada.
- 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. Contudo, cabe observar que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, págs. 2 a 10), (Evento 1_ANEXO3, pág. 13) e (Evento 1_ANEXO4, pág. 7) foi relatado que a Autora “...*é portadora de diabetes mellitus tipo 1 desde 2015, já fez uso de Insulina NPH e Regular por mais de 6 meses, resultando em muita variabilidade glicêmica com hipoglicemias graves*”. Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.
- 6. O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 7. Em relação ao questionamento “*se há possibilidade iminente de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 5) consta que, “*A paciente necessita fazer uso de insulina diariamente, sua falta resulta em cetoacidose diabética, que é uma urgência médica com risco de morte*”.
- 8. 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)¹⁰.
- 9. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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**

⁸SISTEMA 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: 16 abr. 2024.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

¹¹BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240314_190813381.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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, m consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 33,69, sem imposto e o preço máximo de venda ao governo R\$ 33,04, para o ICMS 20%; **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 62,63, sem imposto e o preço máximo de venda ao governo R\$ 61,43, para o ICMS 20%; **Insulina Glargina 100U/mL** (Glargilin®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 74,34, sem imposto e o preço máximo de venda ao governo R\$ 72,92, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

Ao 12º 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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