

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1112/2024

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Insulina Degludeca ou Insulina Glargina.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde e documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1\_ANEXO2, págs. 10 a 20), emitidos em 04 e 05 de junho e 28 de maio de 2024, pela endocrinologista[NOME] [REGISTRO] e pelo [NOME] [REGISTRO], a Autora, 44 anos, com diagnóstico de diabetes autoimune latente do adulto (LADA), diagnóstico em 2019, com mau controle glicêmico a despeito de boa adesão a dieta, atividade física e uso de insulina basal-bolus Regular e NPH, porém não podendo aplicar insulinas no horário de almoço devido a trabalhar na rua em local exposto ao sol, sem possibilidade de armazenamento correto das insulinas. Sendo indicado o uso de insulina análogo de longa duração, como Degludeca ou Glargina que possibilita aplicação de 1 ou duas vezes ao dia. Já apresenta sintomas de catabolismo impactando em risco de cetoacidose e morte. Além de histórico de infarto agudo do miocárdio e acidente vascular cerebral prévio, necessitando de controle glicêmico ótimo para a redução de riscos. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente, e prescrito, em uso contínuo:

- Insulina Glargina 100U/mL (Lantus® ou Basaglar®) – aplicar 30UI no café e 18UI antes de deitar (as 22:00) ou Insulina Degludeca – aplicar 40UI no café.

### 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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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 monitorização da glicemia capilar.

9. 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, consequentemente, diabetes. Caracteriza-se por altas taxas de açúcar no sangue (hiperglicemia) de forma permanente. 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 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.

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 doença.

3. O diabetes autoimune latente em adultos (LADA) é um subtipo de diabetes autoimune de tipo 1. Por definição, acomete pessoas de 25 anos ou mais, mas pode incidir em qualquer idade fazendo com que, muitas vezes, o paciente seja diagnosticado como tendo diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Trata-se de uma forma de diabetes em que a autoimunidade contra as células beta pancreáticas se desenvolve de maneira mais arrastada e a obrigatoriedade do uso da insulina pode se dar após vários de diagnóstico. No LADA, a disfunção da célula β tem sido reportada como intermediária entre os dois principais tipos de diabetes mellitus (DM1 e DM2). Do ponto de vista fisiopatológico, o DM1 resulta da falta absoluta ou quase absoluta de insulina enquanto o DM2 ocorre por resistência à ação da insulina nos tecidos e graus variáveis de redução na produção do hormônio. Fenômenos genéticos, imunológicos e metabólicos parecem convergir com outros processos de doença condicionando a apoptose da célula β e contribuindo para o aparecimento da LADA. Sendo ela identificada com um grupo de trata-se de uma forma de diabetes em que a autoimunidade contra as células beta pancreáticas se desenvolve de maneira mais arrastada e a obrigatoriedade do uso da insulina pode se dar após vários de diagnóstico.

## 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 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia.

2. A Insulina Degludeca liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Insulina Degludeca ou Insulina Glargina está indicado em bula<sup>5,6</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – diabetes mellitus, 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 e Degludeca) foram incorporados ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados.,

✓ Contudo, os medicamentos Insulina Glargina e Degludeca ainda não integram 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) 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 e Degludeca – ainda não disponibilizada).

5. Contudo, cabe observar que nos documentos médicos acostados aos auto processuais (Evento 1\_ANEXO2, págs. 10 a 19) foi relatado que a Autora "...com diagnóstico de diabetes autoimune latente do adulto (LADA), com mau controle glicêmico a despeito de boa adesão a dieta, atividade física e uso de insulina basal-bolus Regular e NPH". Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.

6. Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

8. De acordo com publicação da CMED, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 44,01 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 34,53; Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 169,92 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 133,34, para o ICMS 20% 13.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.