



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1348/2024

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

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 e ao insumo agulhas para caneta de insulina.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Páginas 27 e 28), emitido em 24 de junho de 2024, pela[NOME] [REGISTRO], a Autora é acompanhada pelo Serviço de Nutrologia do referido nosocômio, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 e faz uso de insulina análoga de ação rápida e Insulina Glargina (Lantus®). Já fez uso de Insulina Regular e NPH, porém apresentava grande variabilidade glicêmica com hiperglicemias e hipoglicemias. Assim, foram prescritos:

- Insulina de ação prolongada Glargina (Lantus® ou Basaglar®) – 30 UI ao dia – 900UI ao mês;
- Agulha para caneta de insulina 4mm (BD® ou Novofine®) – 2 unidades ao dia/60 ao mês.

2. Foi informado o seguinte código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) E10.9 – Diabetes mellitus insulino dependente – sem complicações.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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;
- 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).

5. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.

7. 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.

8. 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).

9. 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.

10. 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.

11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O diabetes mellitus (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional.

2. No diabetes mellitus tipo I ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos.

3. A variabilidade glicêmica ou labilidade 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 apnéia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas.

4. A hipoglicemia é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte.

5. **A hiperglicemia trata-se do nível anormalmente alto de glicemia. Os sintomas iniciais de hiperglicemia importante são poliúria, polidipsia e perda de peso. Mais tardiamente, sintomas neurológicos como letargia, sinais focais e obnubilação podem desenvolver-se, podendo progredir a coma em estágios mais avançados.**

DO PLEITO



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. A insulina de ação prolongada – Glargina 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.

2. 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 4mm, 5mm, 6mm, 8mm 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 mínimo.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, portadora de diabetes mellitus tipo 1, apresentando variabilidade glicêmica com hiperglicemias e hipoglicemias (Evento 1, ANEXO2, Página 27), solicitando o fornecimento de Insulina Glargina e do insumo agulhas para caneta de insulina (Evento 1_INIC1_Página 8).

2. Informa-se que a insulina Glargina e o insumo agulha para caneta de insulina estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora – diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente) (Evento 1_ANEXO2_Página 27).

3. Quanto 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 1, listado na RENAME, 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, a Insulina Glargina ainda não integra, 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;

- Agulha para caneta de insulina não está padronizada em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município e no estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do diabetes mellitus tipo 1, o qual preconiza, 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.

5. No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à Insulina glargina (Lantus®).

6. Contudo, cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2_Páginas 27) foi relatado que a Autora "... já fez uso de insulina Regular e NPH, porém apresentava grande variabilidade glicêmica com hiperglicemias e hipoglicemias". Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica para o caso em estudo.

7. Destaca-se que a Insulina Glargina e o insumo agulha para caneta de insulina possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

9. 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED12, para o ICMS 20%, tem-se:

- Insulina glargina 100UI/ml (Lantus®) solução injetável carpule com 3ml possui preço de fábrica R\$ 81,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 64,20.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.