



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS–FEDERAL Nº 1585/2024**

**Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME],  
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de Campos da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Insulina Glargina (Lantus®), Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) e aos insumos leitor e sensores de glicemia intersticial (Freestyle® Libre) e agulhas (BD® Ultrafine) para caneta de insulina.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos em impresso próprio (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1-2, Evento 1, RECEIT8, Páginas 1-2 e Evento 7, LAUDO7, Página 1), emitidos em 21 de maio e 07 de julho de 2024, pela[NOME] [REGISTRO], a Autora, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 07 anos de idade, está em uso de insulina em regime basal/bolus com múltiplas doses de acordo com contagem de carboidratos às refeições. Já usou insulinas NPH e Regular, com péssima resposta clínica e muitas hipoglicemias. Apresenta grande variabilidade glicêmica, com frequentes episódios de hipoglicemia e hiperglicemia diários, que aumentam os riscos das complicações relacionadas ao diabetes mal controlado. Necessita manter seu tratamento com as insulinas Glargina e Asparte, e ainda, é imprescindível o uso do sensor (Freestyle® Libre), em detrimento dos métodos convencionais, para melhor manejo da gestão das glicemias e importantes ajustes no tratamento. Assim, foram prescritos:

- Leitor do sensor (Freestyle® Libre) – 01 unidade;
- Sensor de glicose (Freestyle® Libre) – 02 unidades ao mês;
- Insulina Glargina (Lantus®) – 35 UI pela manhã;
- Insulina Glulisina (Apidra®) OU Insulina Asparte (Novorapid®) – antes das refeições conforme esquema;
- Agulha (BD® Ultrafine) para caneta de insulina 4mm– 1 caixa ao mês.

2. Foi informado o 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.

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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. No tocante ao Município de Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Campos dos Goytacazes 2014.

**12. 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. 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 proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) 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 1 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 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 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.

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 glicose 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

1. O dispositivo de monitorização contínua de glicose (FreeStyle Libre®), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um sensor e um leitor. O sensor, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes.

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.

3. A Insulina Glargina (Lantus®) 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.

4. A Insulina Asparte (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o manejo do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina.

5. A Insulina Glulisina (Apidra®) é indicada para uso em adultos e pediátrico acima de 4 anos para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina. A atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Após a administração subcutânea, o efeito de APIDRA apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 07 anos de idade, apresentando grande variabilidade glicêmica, com frequentes episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, que aumentam os riscos das complicações relacionadas ao diabetes mal controlado (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1-2, Evento 1, RECEIT8, Páginas 1-2 e Evento 7, LAUDO7, Página 1).

2. Isto posto, informa-se que os medicamentos insulina Glargina (Lantus®), insulina Glulisina (Apidra®) e insulina Asparte (Novorapid®) estão indicados em bula10,11,12 para o manejo do quadro clínico da Autora, assim como os insumos leitor e sensores de glicemia intersticial (Freestyle® Libre) e agulhas (BD® Ultrafine) para caneta de insulina.

3. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar, e os pacientes devem ser orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo1.

4. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle® Libre foi avaliado em um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo.

5. Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG,.

6. De acordo com relato em documento médico (Evento 7, LAUDO7, Página 1), “o tratamento diário com o monitor contínuo de glicose (Freestyle® Libre) é imprescindível para a melhora no controle glicêmico e qualidade de vida”. Desta forma, entende-se que o teste de referência disponibilizado pelo SUS não se configura como alternativa terapêutica neste momento, e sim como adjuvante no tratamento.

7. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para o acesso ao glicosímetro ofertado pelo SUS, a representante legal da Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. Quanto à disponibilização dos insumos leitor e sensores de glicemia intersticial (Freestyle® Libre) e agulhas (BD® Ultrafine) para caneta de insulina, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Campos dos Goytacazes e do estado do Rio de Janeiro.

9. As insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Glargina) foram incorporadas 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 Estado,.

➤ Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Campos dos Goytacazes e do estado do Rio de Janeiro.

➤ No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada glargina).

➤ Entretanto, consta em documento medico (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1-2, Evento 1, RECEIT8, Páginas 1-2 e Evento 7, LAUDO7, Página 1), que a Autora “já usou insulinas NPH e Regular, com péssima resposta clínica e muitas hipoglicemias”. Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.

10. O grupo das insulinas análogas de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza a insulina análoga de ação rápida, por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento da insulina análoga de ação rápida.

12. Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde localizada na Rua Voluntários da Pátria, 161-185 – Centro – Campos dos Goytacazes, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias,



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

13. Neste caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

14. Destaca-se que os medicamentos insulina Glargina (Lantus®), insulina Glulisina (Apidra®) e insulina Asparte (Novorapid®), assim como os insumos leitor e sensores de glicemia intersticial (Freestyle® Libre) e agulhas (BD® Ultrafine) para caneta de insulina, possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de sensores e agulhas. Portanto, cabe dizer que FreeStyle® Libre e BD® Ultrafine correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

16. 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).

17. 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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20% 14, tem-se:

- Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 81,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 64,20;
- Insulina Glulisina 100U/mL (Apidra®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 35,11 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 27,55;
- Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp® ou Novorapid®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 48,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 37,73.

19. Quanto à solicitação (Evento 1, INIC1, Página 18) referente ao fornecimento de “...qualquer outro medicamento, utensílio, exames necessários ao tratamento...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.