



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2226/2024

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 55 anos, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 desde 2003 em uso de insulina NPH e regular desde 2019 apresentando descontrole glicêmico e maior risco de hipoglicemia. Assim, foi indicado uso de Insulina Glargina 100U/mL – 40 unidades antes do café da manhã (Evento 1, OUT2, Páginas 12-17).

Informa-se que Insulina Glargina 100U/mL possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicada em bula para o quadro clínico apresentado pela Autora, demonstra eficácia comprovada para o manejo do diabetes mellitus tipo 2.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que as insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Glargina), recentemente foram incorporados ao SUS para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2, conforme disposto na Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Portanto, as Insulinas análogas de ação prolongada ainda não estão disponíveis para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, no âmbito do SUS.

Cabe acrescentar, para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento dapagliflozina 10mg (comprimido) – grupo 2 de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Contudo, cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Evento 1, OUT2, Páginas 12-17) foi relatado que a Autora “...uso de insulina NPH e regular desde 2019 apresentando descontrole glicêmico e maior risco de hipoglicemia, fez uso de metformina”. Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.

Caso a médica assistente considere o uso das demais alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS na atenção básica (glibenclamida e gliclazida), para ter acesso aos medicamentos, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Já para ter acesso a Dapagliflozina 10mg, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descritos no PCDT diabetes mellitus tipo 2 para dispensação da Dapagliflozina, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAF (ANEXO I).

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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, a Insulina Glargina 100U/mL (Glatas®) frasco ampola 10 mL possui preço de fábrica R\$ 135,03 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 105,96 15.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.