



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2260/2024

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 com grande variabilidade glicêmica, fez uso de insulina NPH e regular apresentando com hiperglicemia e hipoglicemia grave. Assim, foi indicado uso de Insulina Glargina 100U/mL (Lantus® ou Basaglar®) – 16 unidades pela manhã (Evento 1, ANEXO2, Página 14-20).

Informa-se que Insulina Glargina 100U/mL possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicada em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico.

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, 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, o medicamento 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.

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.

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 de ação longa (grupo da insulina pleiteada Glargina – ainda não disponibilizada).

Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da insulina análoga rápida 100U/mL.

Diante do exposto, cabe ressaltar ressaltar que a Autora já fez uso das insulinas NPH, regular e insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, permanecendo com variabilidade glicêmica. Portanto, entende-se que houve esgotamento das alternativas terapêuticas preconizadas no PCDT de diabetes mellitus tipo 1.

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 (Basaglar®) solução injetável 3mL com 2 carpules possui preço de fábrica R\$ 88,03 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 69,0815.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde