

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0399/2025

Rio de Janeiro, 20 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 19 anos (DN: 03/10/2005), com diabetes mellitus tipo 1 desde a infância, com grande variabilidade glicêmica, hipoglicemias graves assintomáticas e hiperglicemia. Já fez uso de Insulina NPH e Regular apresentando grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves. Realiza glicemia capilar 05 vezes/dia, com hipoglicemias graves assintomáticas. Por isso, indicado análogo de insulina basal e sensor de glicose. Foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento Insulina Glargina 100U/mL (Lantus® ou Basaglar®) ou Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) – 43UI uma vez ao dia (Evento 1_ANEXO2, páginas 26 a 36; 38).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Insulina Glargina possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que as Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Glargina) foram incorporadas ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1. De acordo com a Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, observa-se a Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL sob o código 06.04.78.005-2S perfazendo o grupo de financiamento 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados,.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabetes mellitus Tipo 1, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).
- Contudo, o medicamento Insulina Glargina 100U/mL 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 ainda, que de acordo com o PCDT6 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 a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada Glargina – ainda não disponibilizada).

Contudo, cabe observar que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, página 27) foi relatado que o Autor “...Já fez uso de Insulina NPH e Regular apresentando grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves”. Portanto, a insulina atualmente disponibilizada no SUS, a saber Insulina NPH, já foi empregada no plano terapêutico do Autor.

Quanto ao questionamento referente à presença de alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento, informa-se que segundo bula1 registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o medicamento Insulina Glargina é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à insulina glargina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do (s) medicamento (s), por ela pleiteado (s), entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor. No relato médico (Evento 1_ANEXO2,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

página 15) consta que a “.... A ausência do medicamento, insumo ou procedimento prescrito poderá ocasionar risco de morte, perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas e grave comprometimento do bem-estar”. Salienta-se que a demora exacerbada na realização do tratamento adequado pode influenciar negativamente no seu prognóstico.

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 carp possui preço de venda ao governo correspondente a R\$55,26 e Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar®) solução injetável 3mL com 5 carp possui preço de venda ao governo correspondente a R\$138,18, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.