



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1510/2023

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2023.

Processo nº 0103725-07.2017.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 100UI/mL** (Lantus®), **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro**, bem como ao insumo **agulha BD 4mm** para canetas Lantus® Solostar e Novorapid® Flexpen.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Páginas 41 a 45), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1142/2017, emitido em 08 de maio de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**diabetes mellitus tipo 1**); e a indicação e disponibilização dos medicamentos **Insulina Glargina 100UI/mL** (Lantus®), **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** e insumo **agulha BD 4mm** para canetas Lantus® Solostar e Novorapid® Flexpen, no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foram acostados novos documentos médicos (Páginas 770 e 771), emitidos em 04 de maio de 2023, pela endocrinologista , em impresso próprio, o Autor, **15 anos**, foi avaliado clínica e laboratorialmente, é portador de **diabetes mellitus tipo 1** (DM1) naturalmente insulino dependente. Necessita de cuidados de tratamento contínuo, que inclui uso de insulina diariamente, medidas diárias de glicemia capilar (8x/dia), dietoterapia, além de atividades físicas sob orientação, consultas médicas e exames regulares. Foram prescritos os seguintes insumos e medicamentos:

- Refil para **Insulina Glargina 100UI/mL** (Lantus®) - 60 unidades/dia - 7 refis/mês;
- Refil para **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) – 25 unidades/dia - 5 refis/mês;
- **Agulhas BD 4mm** - 6/dia - 168/mês = 2 caixas de agulhas;
- Fitas para glicemias para monitoramento Accucheck - 8/dia - 250 fitas/mês = 5 caixas.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 1142/2017, emitido em 08 de maio de 2017 (Páginas 41 a 45), tem-se:
2. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
3. A Portaria de Consolidação n° 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.
4. A Portaria de Consolidação n° 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.
5. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
6. A Deliberação CIB-RJ n° 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 4°, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ n° 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB n° 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS n° 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.
9. A Portaria de Consolidação n° 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.
10. A Portaria de Consolidação n° 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.
11. A Portaria de Consolidação n° 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712°, 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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1142/2017, emitido em 08 de maio de 2017 (Páginas 41 a 45).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado aos autos (Páginas 41 a 45), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1142/2017, emitido em 08 de maio de 2017.

2. Reitera-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina 100UI/mL** (Lantus®), **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro**, assim como o insumo **agulha BD 4mm** para canetas Lantus® Solostar e Novorapid® Flexpen **estão indicados** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **diabetes mellitus tipo I**, conforme relato médico (Páginas 770 e 771).

3. No que tange a disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **agulha BD 4mm** para canetas Lantus® Solostar e Novorapid® Flexpen **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

✓ Embora a **agulha para caneta de aplicação de insulina** não seja padronizada no SUS, o CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de **análogo de insulina de ação rápida** regulamente cadastrados no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

✓ Assim, informa-se que não será dispensada, por via administrativa, a agulha para caneta de insulina para a aplicação de **Insulina Glargina**.

3.2) **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**¹, 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*^{2,3}.

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf> >. Acesso em: 14 jul. 2023.

²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 14 jul. 2023.



✓ Contudo, o medicamento **Insulina Glargina ainda não integra**⁴, 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.

3.3) Insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **Insulina Asparte ou Lispro**) foi incorporado ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ para o tratamento da referida doença.

✓ No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF, para recebimento de medicamentos.

5. Desse modo, para o acesso a insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, 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 representante legal do Autor deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais 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. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 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.

6. Nesse 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.

7. Cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (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 prolongada⁵.

³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2023.

⁴SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 14 jul. 2023.

⁵Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. 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).

9. Contudo cabe observar que no documento médico acostado aos autos processuais (Páginas 25 a 31) foi relatado que o Autor “... *Já apresentou episódios de hipoglicemia, inclusive noturnas durante o tratamento com as insulinas Regular e NPH*”. Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.

10. Os fármacos e insumo pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Em atendimento a Decisão Judicial (Página 799), quanto à alegação da parte Autora (Página 794), de que “*Os medicamentos indicados como disponíveis pela secretaria de saúde possuem apresentação diversa da necessária a manutenção da saúde do autor. A apresentação demandada na penhora é de REFIL DE CANETA, ao passo que, a disponibilidade seria em frasco para a aplicação.*” Convém informar, que o SUS fornece diversos medicamentos para o tratamento de diabetes, inclusive insulinas. Agora, as insulinas também serão fornecidas em canetas para os pacientes de diabetes tipo I até 15 anos e maiores de 60 anos. Essas canetas têm como vantagens a praticidade no manuseio e transporte em relação à seringa, além da opção de uso com agulhas mais curtas e finas⁶.

12. Portanto, caso o Autor faça uso da insulina em apresentação de frasco ampola, ressalta-se que o SUS disponibiliza gratuitamente a seringa com agulha acoplada aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

13. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 1142/2017, emitido em 08 de maio de 2017 (Páginas 41 a 45).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶Panfleto caneta de Insulina. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/03/Panfleto-Caneta-de-Insulina-Orienta%C3%A7%C3%B5es.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2023.