



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2706/2024

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0292118-71.2021.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **insulina glargina** (Lantus®) e ao insumo **agulha para caneta aplicadora**.

I – RELATÓRIO

1. Apensados aos autos, encontra-se **Parecer Técnico nº 2575/2021** (fls. 64 a 67), emitido em 25 de novembro de 2021, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **insulina glargina** (Lantus®) e **agulha para caneta aplicadora**
2. De acordo com novo laudo (fl. 308) assinado pela médica ----- em 6 de outubro de 2023, o Autor, com 22 anos de idade, apresenta diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde os 19 anos, tendo feito uso de insulina NPH e regular sem controle adequado. Apresenta hemoglobina glicada > 10% e episódios severos de hipoglicemia, que podem levar ao quadro de edema cerebral e convulsões, possíveis lesões como retinopatia, nefropatia e neuropatia típicas do diabetes mal controlado. Dessa forma, foi ratificada a indicação de **insulina glargina** (Lantus®/Basaglar®/Glargilin®) – 30 unidades/dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2575/2021, emitido em 25 de novembro de 2021 (fls. 64 a 67):
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).



6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 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 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.
10. 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/DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2575/2021, emitido em 25 de novembro de 2021 (fls. 64 a 67).

III – CONCLUSÃO

1. Em teor conclusivo do **insulina glargina** (Lantus®), este Núcleo pontuou que não havia menção sobre o resultado obtido com a insulina NPH, padronizada pelo SUS em alternativa à insulina pleiteada e usada pelo Autor.
2. Segundo a médica assistente, o Autor fez uso da insulina NPH (e também da regular), porém não obteve controle adequado da glicemia e, além disso, apresentou episódios severos de hipoglicemia (fl. 308).
3. Reitera-se que o grupo da *insulina análoga de ação prolongada* (ao qual pertence a **insulina glargina**) foi incorporado ao SUS para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹. Os critérios

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 16 jul. 2024.



para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes *mellitus* tipo 1².

- Tal grupo foi listado no **Grupo 1A**³ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF.
- Cabe esclarecer que a **insulina análoga de ação prolongada** foi incorporada no SUS com a condição de que o custo do medicamento fosse igual ou inferior ao da **insulina humana NPH**. Após sua incorporação, no final de 2020, foram realizados dois pregões para sua aquisição, mas nenhuma empresa participante aceitou a redução de preços para se chegar ao valor aprovado anteriormente⁴.
- Diante disso, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), em 2022, solicitou à Conitec a exclusão, do SUS, de *insulinas análogas de ação prolongada* no tratamento de pacientes diagnosticados com diabetes mellitus do tipo 1. Após a avaliação e a recomendação da Conitec, o Ministério da Saúde **decidiu não alterar, no âmbito do SUS, a incorporação desse grupo de insulina**⁹.
- **Entretanto, tal medicamento ainda não é fornecido no âmbito do CEAF.**

4. Em relação ao insumo **agulha para caneta aplicadora**, insta mencionar que ficam mantidas as informações prestadas em parecer técnico anterior.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁴ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 783. Novembro/2022. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2024.