



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0334/2022

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 0048523-03.2021.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **insulina Detemir** (Levemir®).

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Clínica Universal Médicos e Serviços (fls. 20 a 22), emitidos em 20 e 13 de outubro de 2021, respectivamente, pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora que apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, em uso do medicamento Metformina (Glifage®) - 01 comprimido três vezes ao dia, e de **Insulina Detemir** (Levemir®) – 20 UI de manhã. O uso da insulina deve-se a “*melhor conforto*”. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente**).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. A Portaria nº 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.
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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabete Melito (DM)** pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade<sup>1</sup>.

2. O **DM tipo 2 (DM2)** representa de 90 a 95% dos casos e caracteriza-se como uma doença de etiologia multifatorial, associada à predisposição genética, idade avançada, excesso de peso, sedentarismo e hábitos alimentares não saudáveis. Pelo fato de o DM2 estar associado a maiores taxas de hospitalizações e de utilização dos serviços de saúde, elevada incidência de doenças cardiovasculares e doenças cerebrovasculares, além de outras complicações específicas da doença, pode-se prever a carga que isso representará nos próximos anos para os sistemas de saúde de todos os países, independentemente do seu desenvolvimento econômico; contudo, o impacto será maior nos países em desenvolvimento<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Detemir (Levemir®)** é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma duração de efeito prolongada e usada como uma insulina basal. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Detemir (Levemir®)**, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), **possui indicação**, que consta em bula<sup>2</sup>, para o quadro clínico apresentado pela Autora - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, conforme relatos médicos (fl. 22).

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o análogo de **Insulina de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Detemir**) **foi incorporado ao SUS**

<sup>1</sup> Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 25 fev. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir® FlexPen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=levemir>>. Acesso em: 25 fev. 2022.



para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1 (DM1), condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH, de acordo com a Portaria nº 19 de 27 de março de 2019<sup>3</sup>. Conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente (RENAME 2022), a **Insulina de ação longa** encontra-se elencada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo ser ofertada pela Secretaria Estadual de Saúde (SES), no caso, SES/RJ. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 03/2022, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ A Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, forma da doença não contemplada no PCDT supracitado (relativo somente a **DM1**). Assim, quando a insulina em questão for disponibilizada, **será inviável o acesso a Insulina Detemir (Levemir®) pela via administrativa.**

3. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS Cabe mencionar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**<sup>1</sup>, o qual preconiza o uso das insulinas NPH e Regular, ofertadas no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME São Gonçalo.

4. Como não há nos documentos médicos (fls. 20 a 23) relato prévio de uso dessas insulinas, **sugere-se à médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso das insulinas ofertadas pelo SUS - NPH e Regular - frente à Insulina Detemir (Levemir®) prescrita.**

5. **Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, a Demandante seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (fl. 13, item “VIP”, subitem “e”) referente ao fornecimento “...*outros tratamentos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia...*” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>3</sup> Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 25 fev. 2022