



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0922/2020

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2020.

Processo nº 5007602-75.2020.4.02.5104,
ajuizado por

--	--

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **insulina Asparte (Novorapid®)** e **insulina Glargina**, e quanto ao equipamento conjunto integrado **Accu-Chek® Combo** composto por **Smart Control Accu-Chek® Performa Combo** e **sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Spirit Combo**, kit de insumos compatíveis com o sistema de infusão contínua de insulina **Accu-Chek® Combo**, **Aplicador Accu-Chek® LinkAssist**; **Accu-Chek® Spirit capa de silicone**; **Accu-Chek® Spirit Clip Case**; **Accu-Chek® Smart Pix**, kit de insumos descartáveis para manutenção da terapia com o sistema de infusão contínua de insulina **Accu-Chek® Combo**, **set de infusão Accu-Chek® Flexlink** de 06mm/60cm; **cânula Accu-Chek® FlexLink** 06mm; **set de cartucho plástico** com 3,15mL; **serviços (pilha, adaptador e tampa)**; **tiras de teste Accu-Chek® Performa**; **lancetas Accu-Chek® Multiclix** e **Sensor Libre**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao Processo com a identificação legível do médico assistente.
2. De acordo com os documentos médicos da Center Kids Especialidades Pediátricas (Evento 1_ATESTMED7_Página 2/3), emitidos em 02 de dezembro de 2020 pela médica F [redacted] o Autor, 2 anos e 2 meses, apresenta **diabetes mellitus tipo I** desde 1 ano e 11 meses (setembro/2020). Logo ao diagnóstico, iniciou-se o controle com insulina análoga de ação prolongada (**Glargina** 100UI/mL) e o *bolus* com insulina análoga de ação rápida (**Asparte**). O controle sempre foi muito difícil e o Autor apresentava episódios frequentes e graves de **hipoglicemia**.
3. A médica assistente informa que para evitar a evolução desfavorável da doença, é necessário um bom controle glicêmico, que foi mantido com infusão contínua de insulina. Foi participado que o Autor pesa 11,3kg e utiliza canetas de aplicação que fracionam a dose em 0,5/0,5UI, entretanto, ainda assim, um aumento ou redução da dose pode fazer a glicemia variar muito. Com o sistema contínuo de insulina, as doses são fracionadas a cada 0,1/0,1UI e individualizadas a cada hora, podendo fazer a quantidade adequada de acordo com a necessidade específica em determinada fase do dia.
4. Devido à pouca idade, infecções com febre são frequentes, ocasionando necessidades diferenciadas de doses que não são possíveis de adequar à caneta, deixando o Autor com risco de hipoglicemia ou hiperglicemia mantida. Mediante o exposto, a médica assistente solicita o tratamento com o sistema de infusão contínua com insulina por tempo indeterminado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O Autor necessita de monitoramento contínuo da glicemia com indicação do sensor livre que permite monitorar a glicose 24 horas por dia, inclusive nos intervalos entre as medidas da glicemia capilar, deixando o monitoramento principalmente da madrugada mais seguro – horário de maior risco para o Autor. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E10 – Diabetes *mellitus* insulino-dependente. Foi prescrito ao Autor:

- insulina Asparte (Novorapid®) -- 02 frascos mensais de 10mL;
- conjunto integrado Accu-Chek® Combo composto por Smart Control Accu-Chek® Performa Combo e sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Spirit Combo (01 unidade), kit de insumos compatíveis com o sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Combo, Aplicador Accu-Chek® LinkAssist (01 unidade); Accu-Chek® Spirit capa de silicone (01 unidade); Accu-Chek® Spirit Clip Case (01 unidade); Accu-Chek® Smart Pix (01 unidade), kit de insumos descartáveis para manutenção da terapia com o sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Combo, set de infusão Accu-Chek® Flexlink de 06mm/60cm (8 caixas); cânula Accu-Chek® FlexLink 06mm (8 caixas); set de cartucho plástico com 3,15mL (3 caixas); serviços (pilha, adaptador e tampa) (03 pacotes); tiras de teste Accu-Chek® Performa (3000 unidades); lancetas Accu-Chek® Multiclix (3000 unidades); Sensor Libre (24 unidades por ano).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 de Consolidação nº 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.

9. A Portaria de Consolidação nº 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.

10. 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.

11. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: *Básico, Estratégico e Especializado*.

12. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos *Componentes Básico e Especializado* da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

13. 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).

14. 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.

15. 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.

16. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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;

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O diabetes *mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. No diabetes *mellitus* tipo 1 ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A hipoglicemia é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros³.

DO PLEITO

1. A insulina Asparte (Novorapid®) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus⁴.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2020.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2020.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em:

<<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-du-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 16 dez. 2020.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 21 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. **Insulina Glargina** é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de **Diabetes mellitus tipo 1** em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁵.
3. A **bomba de infusão de insulina (Accu-Chek® Combo)** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁶.
4. O **set de infusão (Accu-Chek® FlexLink)** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas, sendo que a cânula de 8mm serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que a cânula de 6mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado, cânula flexível de 6 ou de 8mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e aplicador para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁷.
5. O **aplicador (Accu-Chek® Link Assist)** permite a aplicação rápida e automática do set de infusão por meio de um processo automatizado; facilita a aplicação em áreas de difícil alcance; segurança garantida que não aconteçam aplicações acidentais; desenvolvido para ser utilizado com o Accu-Chek® Flex Link.⁸
6. A **capa plástica com clipe (Accu-Chek® Clip Case)** é flexível, e facilmente se prende a cintura para prender a bomba de infusão de insulina em diversos locais.⁹
7. O **cartucho de insulina** é o depósito plástico descartável capaz de armazenar a insulina necessária para a dose de basal e bolus, com capacidade para até 3,15 mL de insulina, o que corresponde a 315 UI. A troca é realizada de acordo com a dose de insulina de cada paciente⁴.
8. O **pacote de serviços** é o conjunto para alimentação de energia do sistema de infusão contínua de insulina. O sistema requer apenas 01 **pilha** tipo AA, 01 **adaptador** (acessório que rosqueia o cartucho no compartimento adequado no SICI), 01 **tampa de bateria** (utilizada para fechar o compartimento da pilha) e 01 chave de bateria (utilizada para rosquear a tampa de bateria, além de auxiliar no ajuste correto entre o cateter e o cartucho)¹⁰.

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201413/?substancia=5536>>. Acesso em: 21 Dez. 2020.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 16 dez. 2020.

⁷ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 16 dez. 2020.

⁸ Accu-Chek® Link Assist. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/conjuntos-de-infusao/linkassist>>. Acesso em: 17 dez. 2020.

⁹ Accu-Chek® Clip Case. Disponível em: <<https://loja.accu-chek.com.br/clip-p-capa-de-silicone/p>>. Acesso em: 17 dez. 2020.

¹⁰ ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek® Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/images/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em 16 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. As tiras reagentes (fitas para hemoglicoteste) (Accu-Chek® Performa) de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹¹.
10. Lancetas (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹².
11. O FreeStyle® Libre é uma tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo composto de um sensor e um leitor. O sensor é aplicado na parte traseira superior do braço e capta os níveis de glicose por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose a cada minuto. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, com 2 anos e 2 meses, apresentando diabetes mellitus tipo 1 e tendo solicitado à inicial insulina Asparte (Novorapid®), Insulina Glargina e sistema de infusão contínua com insulina por tempo indeterminado e monitorização de glicemia capilar.
2. Diante do exposto, cabe elucidar que o tratamento para o DM tipo 1 pode ser realizado com o uso de múltiplas doses de insulina com diferentes tipos de ação (ação rápida, ultrarrápida e lenta), por meio de seringa e caneta OU bomba de infusão contínua de insulina. O objetivo da terapêutica com bomba de infusão de insulina é similar ao que ocorre no organismo do indivíduo sem diabetes, mantendo a liberação de insulina durante 24 horas para tentar obter níveis normais de glicose entre as refeições e liberar insulina nos horários de alimentação. Para tal, os análogos de insulina rápidos são as insulinas preferencialmente usadas na bomba⁷. Ainda, de acordo com o Posicionamento Oficial da Sociedade Brasileira de diabetes, a bomba de infusão de insulina utiliza insulina análoga de ação rápida durante as 24 horas do dia¹⁴.
3. Assim, quanto as insulinas pleiteadas, insta esclarecer que, embora a Asparte e Glargina (insulina rápida e insulina longa, respectivamente) sejam utilizadas no tratamento da DM tipo 1, em conjunto, a utilização da bomba de infusão de insulina é terapia única, não associada a terapia de múltiplas doses de insulinas.
4. Portanto, cumpre informar que a Insulina Glargina não é a insulina indicada para o uso na bomba de infusão de insulina, e a insulina Asparte (Novorapid®) é a indicada para o tratamento do Autor, quando em uso da Bomba.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2020.

¹² GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 17 dez. 2020.

¹³ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre-novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 16 dez. 2020.

¹⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Posicionamento Oficial SBD nº 04/2019. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/Posicionamento_N_4_2019_SICI_sem_logos.pdf>. Acesso em 17 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. No que tange a disponibilização e ente (Estado/Município) responsável pelo fornecimento, informa-se que:

- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina) 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) para o tratamento da referida doença. Destaca-se que, no momento, o Ministério da Saúde disponibiliza apenas a **insulina análoga de ação rápida – Asparte**. A disponibilização é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

✓ Caso o Autor perfaça tais critérios, para ter acesso à insulina de ação rápida Asparte, sua representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, na Barra Mansa Farmácia Municipal de Barra Mansa Rua João Chiesse Filho, 1000 - Centro (24) 3323-0473, portando: 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

- O análogo de Insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada Glargina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1**¹⁵. Entretanto, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta no SUS¹⁶, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS- SIGTAP na competência de 12/2020, constatou-se que o medicamento **ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, não há atribuição exclusiva dos respectivos entes federativos em fornecê-lo.

6. Para o tratamento da referida doença o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17 de 12 de novembro de 2019, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Incluindo os seguintes tratamentos. Insulina NPH 100U/mL suspensão injetável; Insulina regular 100U/mL solução injetável; Insulina Análoga de

¹⁵ Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em 14 jul. 2020.

¹⁶ Brasil. Casa Civil. Subchefia de Assuntos Jurídicos. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em 23 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ação rápida 100U/mL solução injetável; e insulina Análoga de ação prolongada 100U/ml solução injetável.

7. Ressalta-se que atualmente, o SUS também disponibiliza para tratamento do diabetes *mellitus* tipo I, no âmbito da Atenção Básica, as seguintes insulinas *NPH* e *Regular*. No entanto, elucida-se que o Autor "apresentou muitos episódios de hipoglicemias graves, inclusive de madrugada com uso de insulinas Regular e NPH" (Evento 1_LAUDO6_Página 2). Desse modo, informa-se que a **insulina Asparte (Novorapid®) faz-se importante no tratamento do quadro clínico do Autor.**

8. No que concerne ao valor dos medicamentos no Brasil, antes que um medicamento possa 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)¹⁷. E de acordo com publicação da CMED¹⁸, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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 2013⁹.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se¹⁹.

- **Insulina Asparte (Novorapid®)** – na apresentação com 100U/mL/10mL – preço fábrica R\$ 99,67 e preço máximo de venda ao governo R\$ 79,65.
- **Insulina Glargina** - na apresentação 100 UI/ML Sol Inj Ct 1 Carp VD INC X 3 ML - Preço Fábrica o valor de R\$ 53,89 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 93,14²⁰.

10. Quanto ao sistema de infusão contínua de insulina, elucida-se que, de acordo com a literatura médica, atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas indicações a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia; ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*); episódios de hipoglicemias noturnas frequentes e intensas; indivíduos propensos a cetose; hipoglicemias

¹⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 16 jun. 2020.

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 04 set. 2020.

¹⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 16 jun. 2020.

²⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 04 set. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

assintomáticas; grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia (como no caso do Autor)²¹.

11. Assim, informa-se que sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Combo, Aplicador Accu-Chek® LinkAssist; Accu-Chek® Spirit capa de silicone; Accu-Chek® Spirit Clip Case; Accu-Chek® Smart Pix, kit de insumos descartáveis para manutenção da terapia com o sistema de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Combo, set de infusão Accu-Chek® Flexlink de 06mm/60cm; cânula Accu-Chek® FlexLink 06mm; set de cartucho plástico com 3,15mL e pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa), estão indicados ao quadro clínico do Autor - diabetes mellitus tipo 1, de difícil controle, com episódios frequentes e graves de hipoglicemia (Evento 1_ATESTMED7_Página 2/3). Contudo não integram nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do município de Volta Redonda do Rio de Janeiro.

12. Elucida-se que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia²².

13. Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido²³.

14. No que tange ao Sensor Libre, segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo²⁴.

²¹ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 17 dez. 2020.

²² Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2020.

²³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, jan./2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2020.

²⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 17 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo²⁵.

16. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{26,27}.

17. A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha²⁸.

18. Diante o exposto, informa-se que tiras de teste Accu-Chek® Performa; lancetas Accu-Chek® Multiclix e Sensor Libre estão indicados ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor - diabetes mellitus tipo I, de difícil controle, com episódios frequentes e graves de hipoglicemia (Evento 1_ATESTMED7_Página 2/3).

19. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, segue, as informações:

- o equipamento monitor de glicemia intersticial (Sensor Libre) não está padronizado para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Volta Redonda ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.
- os insumos tiras de teste e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Cabe esclarecer que a responsabilidade pelo fornecimento das lancetas e tiras reagentes é compartilhada entre os estados e os municípios.

²⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 17 dez. 2020.

²⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMlti19xuet5glVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 17 dez. 2020.

²⁷ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2019.pdf>>. Acesso em: 17 dez. 2020.

²⁸ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso em: 17 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

✓ Para ter acesso, sugere-se que a representante do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

20. Cabe esclarecer que o monitor de glicemia intersticial (sensor Libre) apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS, conforme descrito no item 14 desta Conclusão.

21. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico do Autor e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao pleito monitor de glicemia intersticial (sensor Libre). Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que a representante legal do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

22. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de sistema de infusão de insulina, tiras e lancetas. Assim, cabe dizer que Accu-Chek®, corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

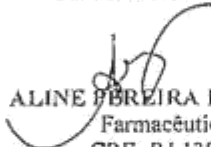
É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.253-6

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


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

