



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0089/2021

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5005488-41.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos insulina Glargina e insulina de ação ultrarrápida (Asparte OU Lispro OU Glulisina) e, quanto aos insumos glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre), dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) e agulha para caneta de aplicação de insulina 5mm ou 6mm (Ultra-Fine™).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira (Evento I\_ANEXO2\_Página 9/11), emitido em 21 de janeiro de 2021, pela médica [REDACTED], o Autor, 10 anos, apresenta diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 1 insulino-dependente, diagnosticado em julho de 2020. Desde então em acompanhamento, tendo sido tratado com múltiplas doses de insulina, sem controle adequado da doença. Dentre os esquemas insulínicos experimentados, inclui-se as insulinas Glargina como insulina basal, e Asparte ou Glulisina ou Lispro, como insulinas em *bolus* em doses fracionadas no esquema basal-*bolus*, no qual se aplica uma insulina de longa duração – Gargina 01 vez ao dia e diversas doses de insulina ultrarrápida – Asparte ou Glulisina ou Lispro, conforme a relação insulina-carboidratos ingeridos e glicemia capilar medida antes da refeição. Com os esquemas terapêuticos experimentados, apesar do controle de glicemia e de manter hemoglobina glicada (HbA1c) controlada, persiste com grande variabilidade glicêmica com episódios de hipoglicemias.

2. Foi participado que o Autor realiza o controle glicêmico em glicosímetros convencionais através de constantes picadas na ponta do dedo – total de aproximadamente 06 picadas/dia, sendo de todo necessário inserir o monitoramento pelo sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre), uma vez que os estudos clínicos demonstram redução de internamentos e frequência de hipoglicemias graves com o uso do monitoramento contínuo da glicose. O planejamento terapêutico implica no uso de análogos de insulina (Glargina e Glulisina), sendo feita a aplicação através do dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®), sem necessidade de injeções.

3. A interpretação dos dados facilita ajustes e decisões clínicas com o objetivo de atingir as metas de controle glicêmico (glicose entre 70-150mg/dL e hemoglobina glicada menor 7%), com menor risco de hipoglicemia. As medidas de glicose no sangue e na hemoglobina glicada (ambos indicadores de quantidade do controle desta doença) serão realizados a cada 3

*Jane*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

meses. A médica assistente ressalta o grande risco de confusão mental antes da perda de consciência, com risco de acidentes ao Autor, atingindo inclusive terceiros.

4. Assim, considerando que a instabilidade se correlaciona com complicações e que o sistema Flash de monitoramento de glicose facilita os ajustes, foi indicado o glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre da marca Abbott). Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): E10 – Diabetes *mellitus* insulino-dependente e E10.8 – Diabetes *mellitus* insulino-dependente - com complicações não especificadas. Foi prescrito ao Autor:

- Glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) – 01 unidade (fornecimento único);
- Dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) – 60 unidades para 6 meses;
- Sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) – 13 unidades para 6 meses;
- Agulha para caneta de aplicação de insulina 5mm ou 6mm (Ultra-Fine™) – 540 unidades para 6 meses;
- Insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) – 06 refis ou 06 canetas descartáveis;
- Insulina de ação ultrarrápida (Asparte OU Lispro OU Glulisina) – 12 refis ou 12 canetas descartáveis.

5. Em Evento 1\_ANEXO2\_Página 12/19 encontram-se laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e formulário médico, ambos em impresso da Defensoria Pública da União e preenchidos em 21 de janeiro de 2021 pela médica supramencionada, informando que o Autor apresenta diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo I e necessita do uso diário de insulina para manutenção da vida, no seguinte esquema:

- Insulina Glargina (Basaglar®) – 07UI/dia;
- Insulina Glulisina (Apidra®) – 10 a 40UI/dia;
- Insulina Lispro (Humalog®) – 10 a 40UI/dia;
- Insulina Asparte (Novorapid®) – 10 a 40UI/dia.

A prescrição desses medicamentos se dá pelo seu perfil de ação mais fisiológico em relação às padronizadas pelo SUS, diminuindo assim, a variabilidade glicêmica e o risco de hipoglicemias graves. A falta destes medicamentos ocasiona hiperglicemias e evolução para cetoacidose diabética, risco de edema cerebral e morte. Foi participado pela médica assistente que o Autor já fez uso das insulinas Regula e NPH, porém o tratamento teve uma eficácia ruim. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): E10 – Diabetes *mellitus* insulino-dependente e E10.1 – Diabetes *mellitus* insulino-dependente -- com cetoacidose.

*Lawe*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.
10. 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.

*Jau*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. 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.

12. 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 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 gestacional<sup>1</sup>.

2. No diabetes *mellitus* tipo I 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 I autoimune ou tipo IA), 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 I idiopático ou tipo IB). A destruição das células beta

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

Law



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>2</sup>.

3. A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>3</sup>.

4. 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 outros<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>) 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 hiperglicemia<sup>5</sup>.

2. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) 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 *mellitus*<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2021.

<sup>3</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlável existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>4</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?substancia=5536>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 08 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A **Insulina Lispro (Humalog®)** é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia<sup>7</sup>.

4. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina. Uso pediátrico acima de 04 anos<sup>8</sup>.

5. 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 glicose<sup>9</sup>.

6. O **I-Port Advance®** é um dispositivo para administração direta de fármacos, sem necessidade de injeções. Reduz o número de perfurações cutâneas de várias vezes por dia a uma vez a cada três dias (ao aplicar uma nova porta de injeção). Pode ser utilizado por até 72 horas ou 75 aplicações, minimizando o desconforto de múltiplas picadas diárias. Indicado para casos variados, o I-Port Advance® pode ser administrado com canetas e seringas, e para injeções subcutâneas de qualquer medicação prescrita, incluindo a insulina. O dispositivo fixa na pele com um adesivo e permite a introdução, praticamente indolor, do tubo flexível sob a pele: uma cânula que atua como porta de entrada da medicação no tecido subcutâneo. Está indicado para adultos e crianças que administram ou em quem sejam administradas aplicações subcutâneas diárias de medicamentos prescritos pelo médico, incluindo a insulina<sup>10</sup>.

7. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>9</sup> 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: 08 fev. 2021.

<sup>10</sup> Informações do dispositivo I-Port Advance® por Medtronic. Disponível em: <<https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/getting-therapy.html>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que o Autor, 10 anos, tem **diabetes mellitus tipo 1**, diagnosticado em julho de 2020. Desde então em acompanhamento, tendo sido tratado com múltiplas doses de insulina, sem controle adequado da doença. Com os esquemas terapêuticos experimentados, apesar do controle de glicemia e de manter hemoglobina glicada (HbA1c) controlada, persiste com grande variabilidade glicêmica com episódios de hipoglicemias. Foi participado pela médica assistente que o Autor já fez uso das insulinas Regula e NPH, porém o tratamento teve uma eficácia ruim. Apresenta solicitação médica para uso de **insulina Glargina** e insulina de ação ultrarrápida (Asparte OU Lispro OU Glulisina) e dos insumos glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre), dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) e agulha para caneta de aplicação de insulina 5mm ou 6mm (Ultra-Fine™).

#### Seção I: medicamentos – insulina Glargina e insulina de ação ultrarrápida (Asparte OU Lispro OU Glulisina)

2. Isto posto, informa-se que a **insulina Glargina** e a **insulina de ação ultrarrápida (Asparte OU Lispro OU Glulisina)** estão indicadas para o tratamento do quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo I**.

3. No que tange a disponibilização no âmbito do SUS e o ente (Estado/Município) responsável pelo fornecimento, informa-se que:

- O análogo de Insulina de **ação longa** (grupo da insulina pleiteada Glargina) foi incorporado ao SUS para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**<sup>12</sup>. Entretanto, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta no SUS<sup>13</sup>, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 02/2021, 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.
- O grupo das **insulinas análogas de ação ultrarrápida (Lispro, Asparte e Glulisina)** foi incorporado ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme os critérios

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>12</sup> Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrv0TzC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrv0TzC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>13</sup> Brasil. Casa Civil. Subchefeia de Assuntos Jurídicos. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm). Acesso em: 08 fev. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que o Autor possui cadastro no CEAF, entretanto teve sua solicitação não autorizada para o recebimento da insulina análoga de ação ultrarrápida.

5. Para o tratamento diabetes mellitus tipo 1, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17 de 12 de novembro de 2019, que Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença, incluindo os seguintes tratamentos: insulina NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável; insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável; e insulina análoga de ação prolongada 100U/ml solução injetável.

6. Ressalta-se que atualmente, o SUS também disponibiliza para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, as seguintes insulinas NPH e Regular. No entanto, elucida-se que o Autor “já fez uso das insulinas Regular e NPH, porém o tratamento teve uma eficácia ruim” (Evento 1\_ANEXO2\_Página 12/19). Desse modo, destaca-se que a insulina Glargina de longa ação e insulina de ação ultrarrápida (Asparte OU Lispro OU Glulisina) são opções terapêuticas indicadas ao tratamento do quadro clínico do Autor.

7. Destaca-se que o Autor deverá fazer uso de apenas uma insulina de ação ultrarrápida (Asparte OU Lispro OU Glulisina).

8. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, 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)<sup>14</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>15</sup>, 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 2013<sup>14</sup>.

<sup>14</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

<sup>15</sup> 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://antigo.anvisa.gov.br/cmcd>>. Acesso em: 08 fev. 2021.

Jane





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. 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-se<sup>16</sup>.

- **Insulina Glargina** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 33,68 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 26,91.
- **Insulina Asparte** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 36,81 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 29,41.
- **Insulina Lispro** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 35,14 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 28,08.
- **Insulina Glulisina** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 26,86 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 21,46.

Seção II: insumos – glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre), dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) e agulha para caneta de aplicação de insulina 5mm ou 6mm (Ultra-Fine™).

11. Informa-se que os insumos glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre), dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) e agulha para caneta de aplicação de insulina 5mm ou 6mm (Ultra-Fine™) estão indicados para o manejo da doença que acomete o Autor – *diabetes mellitus tipo 1*.

12. No que tange à disponibilização dos insumos no SUS, informa-se glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre), dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) e agulha para caneta de aplicação de insulina 5mm ou 6mm (Ultra-Fine™) não estão padronizados para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

13. Insta dizer que o dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) apesar de estar indicado para o caso concreto, não é imprescindível para o tratamento, visto que a agulha que aplicará a insulina pode entrar diretamente na pele, invés de no dispositivo. Tal produto é utilizado apenas para garantir conforto e qualidade de vida, visto que com a agulha o paciente tem que ser perfurado tantas vezes quantas forem necessárias aplicar a insulina, enquanto que com o dispositivo pleiteado a perfuração é a cada 3 dias, e depois a agulha é inserida no dispositivo que mantém um cateter flexível no corpo.

14. Da mesma forma, a agulha para caneta de aplicação de insulina, apesar de estar indicada para o caso concreto, não é imprescindível para o tratamento, visto que as possibilidades de insulinas prescritas (Glargina, Asparte, Lispro e Glulisina) são comercializadas no mercado brasileiro, também, sob a apresentação farmacêutica de frasco-ampola, que permite

<sup>16</sup> 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: 08 fev. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sua aplicação com o uso de seringa com agulha acoplada, a qual é padronizada e fornecida gratuitamente no SUS.

- É interessante dizer que, embora a agulha para caneta de insulina não seja padronizada no SUS, o CEAJ-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de Insulina Asparte regularmente cadastrados no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

15. Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de prescrever as Insulinas necessárias para o tratamento do Autor sob a forma farmacêutica de frasco-ampola, e subsequentemente indicar o uso de seringa com agulha acoplada. Caso a substituição seja plausível, para obter a seringa com agulha acoplada sugere-se que o representante legal do Autor compareça na unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de buscar informações sobre a retirada.

16. Quanto ao glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre), cumpre contextualizar que o controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum, pós-prandial e pela HbA1c. As glicemias capilares são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Uma vez que fazer maior número de testes glicêmicos associado ao ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados se associa a melhor controle metabólico em pacientes com DM 1 e menor número de hipoglicemias, esta é uma medida que deve ser buscada durante todo o acompanhamento do paciente<sup>17</sup>.

17. 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) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo<sup>17</sup>.

18. 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

<sup>17</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/março/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>18</sup>.

19. 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<sup>19,20</sup>.

20. Sobre os argumentos médicos apresentados em documento (Evento 1\_ANEXO2\_Página 9/19) em prol do **glicosímetro intersticial** e seu sensor (FreeStyle® Libre), seguem as ponderações:

- *“setas de tendência de glicose indicam a direção para qual a glicose está indo, facilitando decisões terapêuticas importantes”* (Evento 1, Anexo 2, fl. 10)
  - ✓ As medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente ou seu representante legal, em horários pré-determinados pelo médico assistente, para que seja avaliada a tendência da glicose, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual.
- *“redução de internamentos e frequência de hipoglicemias graves”* (Evento 1, Anexo 2, fl. 09)
  - ✓ Destaca-se que apenas o automonitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no paciente diabético. Para esse público é necessário acompanhamento médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.
- *“picadas doloridas, limitantes do tratamento”* (Evento 1, Anexo 2, fl. 10)
  - ✓ A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, existem

<sup>18</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.

<sup>19</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChM1ti9xuet5glVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChM1ti9xuet5glVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 11 fev. 2021.

<sup>20</sup> Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha<sup>21</sup>.

- “durante a madrugada, enquanto o paciente dorme e, portanto, não pode fazer picada de ponta de dedo, o sensor faz medidas automáticas a cada 15 minutos” (Evento1, Anexo 2, fl. 10)
  - ✓ Segundo a nova Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes<sup>22</sup> (SBD) os pacientes diabéticos, para um bom controle glicêmico, deveriam aferir suas glicemias no mínimo 4 vezes ao dia, porém o ideal seria 6 vezes ao dia (antes e duas horas após as principais refeições).
  - ✓ Logo, observa-se que as informações noturnas garantidas pelo glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) não são determinantes para o bom controle glicêmico, segundo a SBD.

21. Portanto, cabe ressaltar que o glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico do Autor, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, pois pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS, conforme descrito no item 17 desta Conclusão.

22. 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 o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar somente os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente aos pleitos glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre).
- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que o representante legal do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

23. Destaca-se que glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre), dispositivo para aplicação direta de fármacos 6mm (I-Port Advance®) e agulha para caneta de aplicação de insulina 5mm ou 6mm (Ultra-Fine™) possuem registro ativo na ANVISA.

24. Elucida-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de agulha. Assim, cabe dizer que Ultra-Fine™, 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

<sup>21</sup> 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: 10 fev. 2021.

<sup>22</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

VIRGINIA SILVA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13615  
Mat. 5.004.792-2

YANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat. 1.918.044-1

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

