



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0366/2021

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2021.

Processo nº 5003005-75.2021.4.02.5121,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) ou insulina Degludeca (Tresiba®) e insulina Lispro (Humalog®) ou insulina Glulisina (Apidra®) ou insulina Asparte (Novorapid® ou Fiasp®) e, quanto ao aparelho FreeStyle® Libre e seu sensor FreeStyle® Libre e agulhas para caneta de insulina 4mm.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Pediatria e Puericultura Martagão Gesteira (Evento 1_ANEXO2_Página 26, 33, 34, 35, 60, 73, 74 e 75), emitidos em 13 de abril de 2021 e 16 de março de 2021, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] a Autora 11 anos, tem diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo I. Nesta faixa etária, há risco aumentado de quadros de hipoglicemias graves, sendo indicado o uso de análogos de insulina de longa e curta duração, objetivando a redução de tais quadros. Foi participado que as insulinas NPH e Regular causam hipoglicemias graves na Autora. Atualmente, faz uso de insulina Glargina (Lantus®), análogos de insulina ultrarrápida e alimentação por contagem de carboidratos. É acompanhada por equipe multidisciplinar com boa adesão ao tratamento proposto.

2. Apresenta **labilidade glicêmica** com **hipoglicemias graves** de evolução rápida, muitas vezes não detectada pelo glicosímetro tradicional. Por este motivo, as médicas assistentes solicitam o uso de sensor de glicemia capilar, que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda, possibilitando à família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia, minimizando o risco de episódios graves com convulsão e perda de consciência. Foi prescrito à Autora:

- FreeStyle® Libre – 01 aparelho (único) e 01 sensor a cada 14 dias;
- agulhas para caneta 4mm ou 5mm ou 6mm – 60 unidades por mês;
- insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) ou insulina Degludeca (Tresiba®) – aplicar 14U1 na ceia (02 refs ou canetas descartáveis por mês);



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- insulina Lispro (Humalog®) ou insulina Glulisina (Apidra®) ou insulina Asparte (Novorapid® ou Fiasp®) – 01 frasco ou 04 refis por mês.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente.

2. Em Evento 1_ANEXO2_Página 27/32, encontra-se o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, preenchido em data e por profissional mencionados acima, informando que a Autora apresenta diabetes *mellitus* tipo I, com indicação de uso de insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) e agulhas para caneta de insulina, não havendo no SUS, substitutos que possam ser utilizados pela Requerente. Foi participada que a Autora, em uso de insulina NPH apresentou muita labilidade glicêmica com hipoglicemias frequentes. Assim, diante da impossibilidade de substituição e com o objetivo de redução da labilidade glicêmica e melhora da hemoglobina glicada, foi prescrito à Autora insulina Glargina na posologia de 14UI/dia. Caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá desenvolver quadro de cetoacidose diabética, podendo evoluir com edema cerebral e óbito.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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 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 causas³.

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 outros⁴.

DO PLEITO

1. **Insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®)** 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 II em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo I em adultos e em crianças

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

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: 29 abr. 2021.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pd/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 29 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁵.

2. Insulina Degludeca (Tresiba[®]) é indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo II, pode ser utilizado isoladamente, em combinação com antidiabéticos orais, agonistas de receptores de GLP-1 e insulina *bolus*. Em pacientes com diabetes mellitus tipo I, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida⁶.

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 hiperglicemia⁷.

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 anos⁸.

5. A insulina Asparte (Novorapid[®] ou Fiasp[®]) 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 mellitus⁹.

6. 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 glicose¹⁰.

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

⁵ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?substancia=5536>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

⁶ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?nomeProduto=tresiba>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

⁷ 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: 29 abr. 2021.

⁸ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

⁹ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

¹⁰ Abbott. FreeStyle[®] Libre, novo monitor de glicose da Abbott, que elimina a necessidade de picadas no dedo, é destaque no 20^o Congresso da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 29 abr. 2021.



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 mínimo¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos, que a Autora tem diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo I. Já tendo utilizado as insulinas NPH e Regular com hipoglicemias graves. Apresenta labilidade glicêmica com hipoglicemias graves de evolução rápida, muitas vezes não detectada pelo glicosímetro tradicional. Apresenta solicitação médica de tratamento com: insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) ou insulina Degludeca (Tresiba®) e insulina Lispro (Humalog®) ou insulina Glulisina (Apidra®) ou insulina Asparte (Novorapid® ou Fiasp®) e, quanto aos insumos aparelho FreeStyle® Libre e seu sensor FreeStyle® Libre para aferição de glicemia e agulhas para caneta 4mm ou 5mm ou 6mm.

2. Isto posto, informa-se que a insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) ou insulina Degludeca (Tresiba®) e insulina Lispro (Humalog®) ou insulina Glulisina (Apidra®) ou insulina Asparte (Novorapid® ou Fiasp®) estão indicadas para o tratamento do quadro clínico da Autora – diabetes *mellitus* tipo I.

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

- O análogo de Insulina de ação longa foi incorporado ao SUS (Glargina, Detemir e Degludeca) para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo I¹². Entretanto, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta no SUS¹³, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 04/2021, 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.
- O grupo das insulinas análogas de ação ultrarrápida foi incorporado ao SUS (Lispro, Asparte e Glulisina) para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo I, 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).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF, para recebimento de insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (grupo das insulinas Lispro, Asparte e Glulisina) com período de vigência até 31 de agosto de 2021, tendo efetuado a última retirada em 22 de março de 2021.

¹¹ 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>. Acesso em: 29 abr. 2021.

¹² Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrv0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 29 abr. 2021.

¹³ Brasil. Casa Civil. Subchefia 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. Acesso em: 29 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Para o tratamento *diabetes mellitus* tipo I, 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 I, no âmbito da Atenção Básica, as seguintes insulinas NPH e Regular. No entanto, elucida-se que "(...) *as insulinas NPH e Regular causam hipoglicemias graves na Autora*" e que "(...) *em uso de insulina NPH apresentou muita labilidade glicêmica com hipoglicemias frequentes*". Desse modo, informa-se que a insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) ou insulina Degludeca (Tresiba®) e insulina Lispro (Humalog®) ou insulina Glulisina (Apidra®) ou insulina Asparte (Novorapid® ou Fiasp®), fazem-se importantes no tratamento do quadro clínico da Autora.

7. Destaca-se que a Autora deverá fazer uso de apenas uma insulina de ação longa insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar®) ou insulina Degludeca (Tresiba®) e de apenas uma insulina de ação ultrarrápida insulina Lispro (Humalog®) ou insulina Glulisina (Apidra®) ou insulina Asparte (Novorapid® ou Fiasp®).

8. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 3), tem-se:

- *Se, de fato, o fármaco pleiteado pela Autora está ou não relacionado na listagem e nos protocolos do SUS – Vide item 3 desta Conclusão;*
- *Se há medicação e tratamento para o quadro de saúde específico da parte autora, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia – Informações sobre tratamento com menor preço e mesma eficácia, não se encontram no escopo de atuação deste Núcleo; porém, o preço CMED dos itens pleiteados estará disposto abaixo.*
- *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao medicamento objeto desta ação:* No geral, as insulinas aqui pleiteadas estão contraindicadas para pacientes com hipersensibilidade ou alergia a qualquer um dos componentes das fórmulas. A **insulina Lispro (Humalog®)** é contraindicada durante episódios de hipoglicemia;
- *Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da autora, ante a demora no fornecimento dos medicamentos por ela pleiteado – De acordo com o documento médico (Evento 1_ANEXO2_Página 27/32), caso não receba o tratamento recomendado, a Autora poderá desenvolver quadro de cetoacidose diabética, podendo evoluir com edema cerebral e óbito.*

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)¹⁴.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e

¹⁴ 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

¹⁵ 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

11. 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-se¹⁶.

- **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 Degludeca** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 130,06 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 103,93.
- **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.
- **Insulina Asparto** – 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.

12. Com relação aos insumos **aparelho FreeStyle® Libre e seu sensor FreeStyle® Libre para aferição de glicemia e agulhas para caneta 4mm ou 5mm ou 6mm** informa-se que estão indicados ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.

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

- **Aparelho FreeStyle® Libre (sensor e leitor) e agulha para caneta de aplicação de insulina não integram** nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
- É interessante dizer que, embora a **agulha para caneta de insulina** não seja padronizada no SUS, o CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de Insulina Asparto regularmente cadastrados no programa, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 29 abr. 2021.

¹⁶ 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: 29 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Cabe ressaltar que os análogos de Insulina Glargina (Lantus[®]) e Insulina Asparte (Novorapid[®]) são comercializados sob as apresentações de frasco-ampola (utilizadas com seringa), caneta pré-preenchida e refil para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina. Assim, cumpre informar que a seringa acoplada com agulha configura uma alternativa, coberta pelo SUS, apenas para administração da insulina de apresentação frasco-ampola em relação as agulhas para aplicação com caneta. Ou seja, a Autora poderá usar a seringa com agulha acoplada, fornecida no SUS.
14. Quanto ao aparelho de glicosímetro FreeStyle[®] Libre (monitor e 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 paciente¹⁷.
15. 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 contínuo¹.
16. 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 protocolo¹⁸.
17. 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)

¹⁷ 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/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

¹⁸ 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: 29 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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^{19,20}.

18. 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 panturrilha²¹.

19. Portanto, cabe ressaltar que o sistema de monitoração FreeStyle® (aparelho e sensores) apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais 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 17 desta Conclusão.

20. Informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora 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 aparelho de glicemia FreeStyle® Libre (monitor e sensor FreeStyle® Libre).
- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que a representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

É o parecer.

Ao 14º 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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F

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

¹⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1alQobChM1tl9xuet5glVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgIXKvD_BwE>. Acesso: 29 abr. 2021.

²⁰ 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: 29 abr. 2021.

²¹ 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: 29 abr. 2021.