



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0693/2021

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2021.

Processo nº 5077670-25.2021.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]); e ao insumo **Sistema Flash de Monitoramento de glicose FreeStyle[®] Libre** com **leitor** e **sensor**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 14) emitido em 27 de abril de 2021 e o laudo e receituário do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 e 16) emitidos, respectivamente, em 18 de junho de 2021 e 11 de maio de 2021, todos subscritos pela médica Em resumo, trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 1** (CID10 E10) desde 2017. Em uso regular das insulinas NPH e Regular, contudo, apresentando **variabilidade glicêmica** com períodos de hiperglicemia alternados com hipoglicemia nos turnos de noite e madrugada, sendo alguns não percebidos. Manteve episódios de hipoglicemia na madrugada mesmo após dieta reavaliada, doses de insulina ajustadas regularmente, refeições de 3 em 3 horas e contra-indicação de bebidas alcoólicas. Tendo sido indicado o uso do **leitor FreeStyle[®] Libre** (com carregador) com **sensor** subcutâneo, que deve ser trocado a cada 14 dias, para leitura dos dados com auxílio de software para perfil glicêmico. Para prevenir os episódios de hipoglicemia e manter os níveis de glicose mais estáveis foi prescrito tratamento com análogo de **insulina de ação lenta: Degludeca** (Tresiba[®]) ou Glargina (Lantus[®] ou Basaglar[®] ou Toujeo[®]) ou Detemir (Levemir[®]) e insulina de ação rápida: Lispro ou Glulisina ou Asparte.

**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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
11. 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.
12. 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.
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. 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 baseia-se 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. O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina.

É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente¹.

3. A **labilidade (variabilidade) glicêmica** constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

DO PLEITO

1. **Insulina Degludeca (Tresiba®)** é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada e indicado para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano³.

2. 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,

¹ 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: 22 jul. 2021.

² 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: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

³ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 22 jul. 2021.



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 glicose⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, desde 2017. Para prevenir os episódios de hipoglicemia e manter os níveis de glicose mais estáveis foi prescrito tratamento com análogo de **insulina de ação lenta: Degludeca** (Tresiba[®]) ou Glargina (Lantus[®] ou Basaglar[®] ou Toujeo[®]) ou Detemir (Levemir[®]) e insulina de ação rápida: Lispro ou Glulisina ou Asparte. Além de ter sido indicado o uso do **leitor FreeStyle[®] Libre** (com carregador) com **sensor** subcutâneo, que deve ser trocado a cada 14 dias, para leitura dos dados com auxílio de software para perfil glicêmico.

2. Assim, quanto ao medicamento pleiteado, informa-se que a insulina de ação lenta **Degludeca** (Tresiba[®]) **está indicada em bula²** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 14 e 16).

3. No que tange à disponibilização pelo SUS da insulina pleiteada, insta mencionar que análogo de insulina de ação prolongada [grupo da insulina pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba[®])] foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁵. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 07/2021, a **Insulina de ação longa ainda não integra** em nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. A insulina aqui pleiteada possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1**, é fornecido, no âmbito da Atenção Básica a insulina NPH em alternativa à insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba[®]). Contudo, cabe resgatar o relato médico de que Autora em uso das insulinas Regular e NPH apresentou **variabilidade glicêmica** com períodos de hiperglicemia alternados com hipoglicemia nos turnos de noite e madrugada, sendo alguns não percebidos. Assim, o pleito Insulina Degludeca (Tresiba[®]) pode representar uma alternativa terapêutica mais efetiva para o tratamento do quadro clínico da Autora, em relação ao medicamento padronizado pelo SUS.

6. No que concerne ao valor das insulinas, 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), que é divulgada no site da ANVISA⁶.

⁴ 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: 22 jul. 2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 22 jul. 2021.

⁶ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 22 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. De acordo com publicação da CMED⁷, 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). 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.

8. 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-se⁸.

- **Insulina Degludeca** – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 01 carpule com 3mL – preço fábrica o valor de R\$ 138,88 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 108,98.

9. Quanto ao insumo **Sistema Flash de Monitoramento de glicose FreeStyle® Libre com leitor e sensor**, informa-se que **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 14 e 16). Os referidos insumos **não integram nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.**

10. De acordo com 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. 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 continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

11. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o **método de monitorização FreeStyle® 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**

⁷ 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/374947/6015130/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_09_v1.pdf/6669d82e-8c01-412a-b71a-e46b1525d61f>. Acesso em: 22 jul. 2021.

⁸ 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: 22 jul. 2021.



sobre esses métodos, até o momento, não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação neste protocolo, métodos estes não disponíveis no âmbito do SUS⁹.

12. Ressalta-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 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.

13. Salienta-se que o **aparelho de medição de glicose FreeStyle[®] Libre (sensores e leitor)** para o tratamento da Autora **não configura item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional, padronizada pelo SUS, conforme descrito no item 10 desta Conclusão.

14. Cabe ressaltar que a monitorização contínua da glicose 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 à Glicemia Capilar; 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 às leituras da monitorização contínua da glicose^{10,11}.

15. 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 panturrilha¹².

16. Portanto, cabe ressaltar que o **Sistema Flash de Monitoramento de glicose FreeStyle[®] Libre/Aparelho FreeStyle[®] Libre (sensor e leitor)** 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 12 desta Conclusão.

17. 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 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.

9MINISTÉRIO 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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

¹⁰ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 22 jul. 2021.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=INSULINA%20HUMANA%20RECOMBINANTE%20NPH>>. Acesso em: 22 jul. 2021.

¹² 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: 22 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

✓

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.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02