



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0626/2022

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 5047545-40.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) ou **Insulina Detemir 100U/mL** (Levemir[®]) e aos insumos **fitas para glicemia capilar; lancetas, agulha para caneta de insulina, bomba de infusão de insulina e seus acessórios** e aparelho **glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre) com **sensores**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 8; Evento 1, ANEXO7, Páginas 1 a 5), emitidos em 23 de maio e 13 de junho de 2022, pelas médicas , o Autor, 21 anos, é acompanhado pelo Serviço de Nutrologia desta unidade, com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 12 anos de idade, apresentando **instabilidade glicêmica** importante, com **hiperglicemias**, bem como **hipoglicemias** graves e assintomáticas. É informado que já foi internado três vezes por coma hipoglicêmico. Faz uso de insulina NPH e Regular com piora da variabilidade glicêmica e hipoglicemias assintomáticas, sendo trocado para análogo basal e rápida, ainda apresentando hipoglicemias de madrugada e assintomáticas, sendo indicado o uso de **bomba de infusão contínua de insulina** com sensor de glicose em tempo real e esquema de monitorização Flash contínua de glicose, que permite a visualização da glicemia em tempo real. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus-insulinodependente; E10.1 - Diabetes mellitus-insulinodependente - com cetoacidose e E10.9 - Diabetes mellitus-insulinodependente – sem complicações**, e prescritos:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) ou **Insulina Detemir 100U/mL** (Levemir[®]) – 1 aplicar 16UI antes do jantar, por tempo indeterminado – 01fr.ou 02 refs/mês;
- **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid[®]) ou **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®]) ou **Insulina Lispro 100UI/mL** (Humalog[®]) - aplicar conforme esquema;
- **Bomba de infusão contínua de insulina;**
- **Cateter Quickset (MMT-397)** 9mm com 60 cm de tubo e 9mm de cânula;
- **Reservatório de 3mL Reservoir Medtronic Minimed (MMT332^a);**
- **Pilhas palito alcalinas AAA** – cartelas com 4 unidades;
- **Enlite (MMT-7008)** para Guardian Link e **adesivos** para fixação;
- **Fitas para glicemia capilar** – 180 unidades/mês;
- **Lancetas** – 150 unidades/mês;
- **Agulhas para caneta de insulina** – 100 unidades/mês;
- **Aparelho FreeStyle[®] Libre** – não descartável;
- **Sensores** – 2 unidades/mês.



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/RJ 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 mais comum em crianças e adolescentes. Apresenta deficiência grave de insulina devido a destruição das células β, associada à autoimunidade. A apresentação clínica é abrupta, com propensão à cetose e cetoacidose, com necessidade de insulino-terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período².

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.

¹Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

³ELIASCHEWITZ, 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/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 05 Jul. 2022.





4. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126 mg/dl em jejum e acima de 200 mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes, desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos, infecções e doenças, estresse e sedentarismo⁴. A hiperglicemia desenvolve-se lentamente, permanecendo assintomática por vários anos. O diagnóstico de diabetes baseia-se na detecção da hiperglicemia. O controle da hiperglicemia assume maior importância na prevenção das complicações microvasculares do que na prevenção das complicações macrovasculares. A apresentação do diabetes tipo 1 é em geral abrupta, acometendo principalmente crianças e adolescentes sem excesso de peso. Na maioria dos casos, a hiperglicemia é acentuada, evoluindo rapidamente para cetoacidose, especialmente na presença de infecção ou outra forma de estresse. Assim, o traço clínico que mais define o tipo 1 é a tendência à hiperglicemia grave e cetoacidose⁵.

5. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70 mg/dl. Os sinais da hipoglicemia podem variar de pessoa para pessoa: sudorese, tremores, náuseas e taquicardia são os mais comuns. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, crises convulsivas ou coma e até à morte⁶. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glicose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁷.

DO PLEITO

1. **Insulina Glargina** (Lantus[®]) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e é indicado 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 hiperglicemia⁸.

2. A **Insulina Detemir** (Levemir[®]) é um análogo de insulina basal solúvel de longa ação com uma duração de efeito prolongada e usada como uma insulina basal. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano⁹.

3. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹⁰.

⁴BD ADVANCING THE WORLD OF HEALTH. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica – Diabetes Mellitus. Disponível em: <

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES REGIONAL RIO DE JANEIRO. Como reconheço uma crise de hipoglicemia? Disponível em: <https://www.diabetesrio.org.br/WebSite/Site_V2/VisualizaDetalhes.aspx?tipo=4&id=4>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁷Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁸Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁹Bula do medicamento Insulina Detemir (Levemir[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=levemir>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2022.





4. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹¹.

5. 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 4mm, 5mm, 6mm, 8mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com 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 mínimo¹².

6. A **bomba de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um pager, pesando cerca de 80 a 100 g. Colocada externamente ao corpo, presa na cintura, pendurada por dentro da roupa ou no pescoço, a bomba de infusão deve ser usada ao longo das 24 horas do dia. Na maioria dos sistemas de infusão de insulina, a bomba é ligada a um tubo plástico fino que tem uma cânula flexível de teflon, que é inserida sob a pele, geralmente no abdômen, e por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. Outros locais de aplicação da cânula podem ser: região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. As bombas de insulina são muito precisas. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática e feita por meio de uma programação prévia, pode ser constante ou variável. Pode-se programar doses tão pequenas quanto 0,1 U/hora, ou nenhuma insulina, por algumas horas, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia¹³.

7. O **conjunto de infusão Quick-Set®** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas (**cateteres**), sendo que a cânula de 9 mm serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto a cânula de 6 mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado, **cânula** flexível de 6 ou de 9 mm, **adesivo** integrado, tubos de 60 ou 110 cm e **aplicador Quick-set®** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor¹⁴.

8. O **reservatório** possui um enchimento rápido e eficaz com facilidade de manipulação sem montagem já que está pronto para uso e apresenta menor risco de lesão. Não há manuseio com agulha adicional já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência. Apresenta um enchimento seguro, estável e fácil. O dispositivo de transferência se encaixa perfeitamente no frasco de insulina e menor risco de vazamento ou desperdício acidental de insulina mesmo aplicando pressão no reservatório uma vez que ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone sela hermeticamente o reservatório¹⁵.

9. A **pilha alcalina** possui mistura eletrolítica que contém hidróxido de potássio ou de sódio (bases), e o ânodo é feito de zinco altamente poroso, que permite uma oxidação mais rápida em relação ao zinco utilizado na pilha seca comum. Produz voltagem de 1,5 V, e não é recarregável

¹¹ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹² Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹³ Scielo. MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arq Bras Endocrinol Metab 52 (2), mar 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/vCWzNMW59MskhNfydm3R3Vx/?lang=pt>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹⁴ MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

¹⁵ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 30 jun. 2022.





mantém a voltagem constante por mais tempo e dura cerca de cinco vezes mais que uma pilha comum¹⁶.

10. 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 glicose¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 21 anos, com quadro clínico de diabetes *mellitus* tipo 1, com instabilidade glicêmica importante, apresentando hiperglicemias e hipoglicemias graves e assintomáticas (Evento 1, ANEXO2, Páginas 4 a 8; Evento 1, ANEXO7, Páginas 1 a 5), solicitando o fornecimento de medicamentos: Insulina Glargina 100U/mL (Lantus[®] ou Basaglar[®]) ou Insulina Detemir 100U/mL (Levemir[®]), insumos: fitas para glicemia capilar; lancetas, agulha para caneta de insulina, os dispositivos: bomba de infusão de insulina e seus acessórios e aparelho glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre) com sensores (Evento 1, INIC1, Páginas 3 e 14).

2. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas indicações como: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹⁸.

3. Elucida-se, ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia¹⁹.

4. Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS** do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não

16 INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

17 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: 30 jun. 2022.

18 MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 30 jun. 2022.

19 Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2022.





fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido²⁰.

5. Dessa forma, salienta-se que **bomba de infusão de insulina e seus acessórios apesar de necessários** para o tratamento do Autor, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) **ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**²¹.

6. Portanto, apesar da **bomba de insulina e seus acessórios** estarem **indicados** ao caso do Autor, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

7. Quanto ao **aparelho FreeStyle® Libre**, pontua-se que, 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 contínuo**¹.

8. 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1 publicado pelo Ministério da Saúde**²².

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

²⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. jan./2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2022.

²¹Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2022.





hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem às leituras do SMCG²³.

10. 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 panturrilha**²⁴.

11. Portanto, cabe ressaltar que o **glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre) com **sensores** 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 o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

12. No que tange à indicação dos demais itens pleiteados, informa-se que, **fitas para glicemia capilar; lancetas, agulha para caneta de insulina, bomba de infusão de insulina e seus acessórios** e aparelho **glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre) com **sensores estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor.

13. Desta forma, **em alternativa** aos pleitos **bomba de infusão de insulina e seus acessórios e glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre), **o SUS fornece** gratuitamente os insumos **seringas com agulha acoplada** e **glicosímetro** aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

14. Assim, sugere-se que as médicas assistentes do Autor **avaliem a possibilidade de utilizar somente os insumos padronizados no SUS - seringas com agulha acoplada** para administração de insulina e **glicosímetro** para aferição da glicemia capilar, em alternativa aos pleitos **bomba de infusão de insulina e glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre).

15. Para ter acesso aos insumos **disponibilizados pelo SUS**, a saber, **fitas para glicemia capilar; lancetas, seringas com agulha acoplada e glicosímetro**, sugere-se que o Autor ou seu representante legal compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação, caso as referidas substituições sejam plausíveis.

16. Ressalta-se que a **agulha para caneta de insulina** também **não está padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

17. Ademais, salienta-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA²⁵, sob diversas marcas comerciais.

18. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) e **Insulina Detemir 100U/mL** (Levemir[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

19. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que Insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina, Detemir e Degludeca**) **foram**

²³Free Style Libre. Disponível em: < <https://www.drogaraia.com.br/freestyle-libre-monitor-kit-leitor-cabo-usb-adaptador-tipo-c.html>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

²⁴ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

²⁵Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Sistema de Monitoramento de glicemia capilar FreeStyle. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=freestyle>>. Acesso em: 30 jun. 2022.





incorporados ao SUS para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**²⁶, conforme disposto na Portaria N° 19 de 27 de março de 2019²⁷. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019²². Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011²⁸, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP²⁹, na competência de 07/2022, constatou-se que **Insulina Glargina e Insulina Detemir ainda não estão disponíveis** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

20. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)³⁰.

21. De acordo com publicação da CMED³¹, o **Preço Fábrica (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 n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 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 n° 6, de 2013.

22. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 74,14 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 59,31; **Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar®) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 39,88 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 31,90; **Insulina Detemir 100U/mL (Levemir®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 92,16 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 73,73, para o ICMS 20%³².

²⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 440 - Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, março/2019. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2022.

²⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

²⁸Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 05 jul. 2022.

²⁹SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

³⁰BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

³¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 05 jul. 2022.

³²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v3.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2022.





23. Convém ainda reiterar que o Autor deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de ação prolongada, **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus[®] ou Basaglar[®]) ou **Insulina Detemir 100U/mL** (Levemir[®]), conforme indicado em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 6 e 8).

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

