



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0651/2022

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 5005281-57.2022.4.02.5117,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos acessórios do equipamento da bomba de infusão de insulina 20 sets de infusão Accu Chek® Flexlink 08 mm x 60cm (2 caixas/mês); 16 sets de cartucho plástico com 3,15 mL por mês; 02 pacotes de serviços (duração de 2 meses); aplicador Accu Chek® Linkassist – Fornecimento único e estojo Accu Chek® clip case – Fornecimento único; ao aparelho FreeStyle® Libre - 3 sensores ao mês; aos insumos tiras reagentes Accu-Chek® Performa – 250 tiras/mês e lancetas Accu-Chek® Fastlix – 250 lancetas/mês, bem como aos medicamentos Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra®) ou Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid®) ou Insulina Lispro 100UI/mL (Humalog®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico em impresso particular (Evento 1, ANEXO3, Página 4), emitido em 15 de fevereiro de 2022, pelo médico endocrinologista , o Autor, 16 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 1** de muito difícil controle. Vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. Conseguiu doação de bomba de insulina e está com excelente controle glicêmico. Importante mencionar que o Autor já tentou todas as terapias oferecidas pelo SUS, mas não obteve sucesso. Ressaltando, ainda, que o Autor, em questão apresenta quadros de **hipoglicemias graves** que o expõe a risco de morte. Dessa forma, foi informada a necessidade da terapia de forma urgente. Após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina, que contavam com o empenho do Autor, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária, foi solicitado o material abaixo relacionado como o último recurso terapêutico para o bom controle do diabetes do Autor:

- 20 sets de infusão Accu Chek® Flexlink 08 mm x 60cm (2 caixas/mês);
- 16 sets de cartucho plástico com 3,15 mL por mês;
- 02 pacotes de serviços (duração de 2 meses);
- FreeStyle® Libre - 3 sensores ao mês;
- Aplicador Accu Chek® Linkassist – Fornecimento único;
- Accu Chek® clip case – Fornecimento único;



- **Tiras reagentes Accu-Chek® Performa** – 250 tiras/mês;
- **Lancetas Accu-Chek® Fastclix** – 250 lancetas/mês;
- **Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra®) ou Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid®) ou Insulina Lispro 100UI/mL (Humalog®)** – 03 caixas frasco/mês (uso de 5,6 unidades por hora).

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

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

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

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

6. 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).

7. 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.

8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 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 insulinoterapia plena desde o diagnóstico ou após curto período².

3. 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

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: 07 jul. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 07 jul. 2022.



extremas pode levar à perda de consciência, crises convulsivas ou coma e até à morte³. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁴.

DO PLEITO

1. A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁵.

2. O **set de infusão** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas, sendo que a **cânula de 8 mm** serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que 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 **8 mm**, adesivo integrado, tubos de **60** ou **110** cm e **aplicador** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁶.

3. O **aplicador** promove a inserção precisa e segura, praticamente indolor, com fácil aplicação nos locais de infusão difíceis de alcançar, como por exemplo a região lombar. A trava de segurança automática evita a ativação não intencional do dispositivo durante a preparação, oferecendo mais segurança. Possui um botão único de liberação, permitindo a ativação fácil e segura com um toque. O design da base, com área transparente, permitindo visualizar melhor o local de inserção⁴.

4. O **cartucho** de insulina é o depósito **plástico** descartável capaz de armazenar a insulina necessária para a dose de basal e bolus, com capacidade para até **3,15 mL** de insulina, o que corresponde a 315 UI. A troca é realizada de acordo com a dose de insulina de cada paciente⁴.

5. O **pacote de serviços** é o conjunto para alimentação de energia do sistema de infusão contínua de insulina. O sistema requer apenas 01 **pilha** tipo AA, 01 **adaptador**

³SOCIEDADE 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: 07 jul. 2022.

⁴Biblioteca 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.

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁶MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 05 jul. 2022.



(acessório que rosqueia o cartucho no compartimento adequado no SICI), 01 **tampa de bateria** (utilizada para fechar o compartimento da pilha) e 01 chave de bateria (utilizada para rosquear a tampa de bateria, além de auxiliar no ajuste correto entre o cateter e o cartucho)⁷.

6. **Capa plástica com clip para bomba de insulina Accu Chek® (Clip Case)** é o **estojo** transparente com um clip na parte de trás, para prender a Bomba de Insulina Accu-Chek Spirit em uma variedade de posições⁸.

7. O **FreeStyle® Libre**, uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle® Libre é **composto** de um **sensor** e um **leitor**. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue 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 cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclui que cada *escan* do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁹.

8. 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.

9. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** a atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹¹.

10. A **Insulina Asparte (Novorapid®)** apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus¹².

11. A **Insulina Lispro (Humalog®)** é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. A atividade

7 ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek® Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/images/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁸ ISACLIN. Produtos para saúde. Capa plástica c/ clip p/ bomba de insulina Accu-Chek® (Clip Case). Disponível em: <<https://www.isaclin.com.br/capa-plastica-c-clip-p-bomba-de-insulina-accu-chek-clip-case-transparente>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

⁹ 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: 05 jul. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2022.

¹¹ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=APIDRA>>. Acesso em: 07 jul. 2022.

¹² Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 07 jul. 2022.



primária da insulina, incluindo a insulina lispro, é a regulação do metabolismo de glicose. Possui um início de ação e um pico mais rápidos 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 hiperglicemia¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 16 anos de idade, apresenta **diabetes *mellitus* tipo 1** de muito difícil controle. Apresenta quadros de **hipoglicemias graves** que o expõe a risco de morte. A prescrição atual consiste em: acessórios do equipamento da bomba de infusão de insulina 20 sets de infusão Accu Chek® Flexlink 08 mm x 60cm; 16 sets de cartucho plástico com 3,15 mL; 02 pacotes de serviços; aplicador Accu Chek® Linkassist e estojo Accu Chek® clip case; aparelho FreeStyle® Libre; insumos tiras reagentes Accu-Chek® Performa e lancetas Accu-Chek® Fastclix, medicamentos insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra®) ou Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid®) ou Insulina Lispro 100UI/mL (Humalog®).

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 dia¹⁴.

3. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 4), o Autor “... Conseguiu doação de bomba de insulina e está com excelente controle glicêmico...”, cumpre informar que os **acessórios/insumos** pleiteados do equipamento bomba de infusão de insulina, **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

4. Salienta-se que o equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários para o tratamento do Autor, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois o mesmo 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 diabéticos¹⁵.

5. Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

6. Sobre o pleito, **lancetas Accu-Chek® Fastclix, não padronizado no SUS**, informa-se que apesar de estar indicado **não é imprescindível**, visto que a coleta de sangue

¹³Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 07 jul. 2022.

¹⁴MINICUCCI, 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: 05 jul. 2022.

¹⁵ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/imagens/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 05 jul. 2022.





capilar para o teste da glicemia pode ser realizado com o uso de lanceta avulsa, padronizada no SUS, que serve para o mesmo propósito. Logo, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de indicar o uso de lanceta avulsa em detrimento de lanceta para lancetador (lancetas Accu-Chek® Fastclix).

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

7.1. os **acessórios** da bomba de infusão de insulina **sets de infusão Accu Chek® Flexlink 08 mm x 60cm; sets de cartucho plástico com 3,15 mL; pacotes de serviços; aplicador Accu Chek® Linkassist; estojo Accu Chek® clip case** e o insumo **lancetas Accu-Chek® Fastclix não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.



Destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina** como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.

7.2. o insumo **tiras reagentes e lancetas avulsas estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.



Assim, 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.

8. Com relação ao aparelho FreeStyle® Libre - 3 sensores ao mês (sistema FreeStyle® Libre com sensores para monitoramento contínuo da glicemia) informa-se que estão indicados ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 4).

9. No que tange à disponibilização do sistema/aparelho no SUS, informa-se:

- **Aparelho/Sistema FreeStyle® Libre (sensor e leitor) não integram** nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

10. 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 paciente¹⁶.

16 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: 05/7jul. 2022.



11. 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.

12. 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 protocolo¹⁷.

13. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{18,19}.

14. Portanto, cabe ressaltar que o sistema de monitoração FreeStyle® (aparelho e 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, conforme descrito no item 11 desta Conclusão.

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

17 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: 07 jul. 2022.

¹⁸ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?clid=EAlaIQobChMItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 07 jul. 2022.

¹⁹ 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: 07 jul. 2022.



- ✓ 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 do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

16. Segunda a nova Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes¹ os pacientes diabéticos, para um bom controle glicêmico, deveriam aferir suas glicemias no mínimo 4 vezes ao dia, porém o ideal seria 6 vezes ao dia (antes e duas horas após as principais refeições). Cabe ressaltar, que as quantidades dos insumos pleiteados, **tira de teste e lanceta para aferição da glicemia capilar**, conforme consta na prescrição médica – **250 unidades por mês de cada (tira e lanceta) ultrapassa** a quantidade máxima recomendada de aferições de glicemia capilar recomendada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia, que no caso da Autora seria de 6 aferições dia em um total de 180 ao mês o que necessitaria de **180 unidades por mês de cada (tira de teste e lanceta) para aferição da glicemia capilar**.

17. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **acessórios de bombas de infusão de insulina, tiras reagentes e lancetas**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 14.133/2021 a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

18. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra®), **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid®) e **Insulina Lispro 100UI/mL** (Humalog®) **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 o grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (**Lispro, Asparte e Glulisina**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1** (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019²⁰. O Ministério da Saúde **disponibiliza** a **insulina análoga de ação rápida** por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- ✓ Entretanto, o Ministério da Saúde envia à SES-RJ a insulina na forma farmacêutica de **caneta pré-preenchida descartável**, ou seja, **sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina**, forma de uso prescrita ao Autor (frasco). Portanto, **no momento, a apresentação farmacêutica disponível não tem uso pertinente para o caso concreto, caso seja ofertada a bomba de insulina**.

²⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2022.



20. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **solicitou cadastro** no CEAF em 27 de maio de 2022 para recebimento de **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL**. Em 03 de junho de 2022 a **solicitação foi deferida**. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida**, por via administrativa.

21. Quanto ao questionamento sobre *efeitos colaterais* dos medicamentos pleiteados, informa-se que as reações adversas mais comuns da **Insulina Lispro 100UI/mL** (Humalog[®]) são reações alérgicas, reação no local da injeção, lipodistrofia, prurido e erupção cutânea e hipoglicemia¹³. Com a **Insulina Asparto 100UI/mL** (Novorapid[®]) a reação adversa mais frequentemente relatada durante o tratamento é hipoglicemia¹². Quanto a **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®]) as reações adversas mais comuns são hipoglicemia e alergia local¹¹.

22. Os insumos e medicamentos aqui prescritos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

23. 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)²¹.

24. De acordo com publicação da CMED²², 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 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.

25. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®]) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 31,81 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 24,96; **Insulina Asparto 100UI/mL** (Novorapid[®]) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXPEN) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 43,58 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 34,20; **Insulina Lispro 100UI/mL** (Humalog[®]) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 41,61 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 32,65, para o ICMS 20%²³.

²¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 07 jul. 2022.

²²BRASIL. 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: 07 jul. 2022.

²³BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v3.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

26. Convém ainda reiterar que o Autor deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de ação rápida, **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra[®]) ou **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid[®]) ou **Insulina Lispro 100UI/mL** (Humalog[®]), conforme indicado em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 4).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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