



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1504/2022

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009732-28.2022.4.02.5117,  
ajuizado por \_\_\_\_\_,  
representado por \_\_\_\_\_

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Insulina Degludeca (Tresiba®) e Insulina Asparte (Fiasp®), o equipamento sensor e leitor Freestyle® Libre e quanto ao insumo agulhas 4mm para caneta de insulina (NovoFine®).

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos acostados em (Evento 1, ANEXO4, Páginas 13 a 15 e Evento 1, ANEXO5, Página 1), datado de 18 de outubro de 2022, pelo médico \_\_\_\_\_, em impresso próprio, o Autor de 11 anos é portador de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2021. Fez uso das insulinas NPH e Regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado. Hoje está em uso de Insulina Degludeca (Tresiba®) e Insulina Asparte (Fiasp®) com regular controle glicêmico. Apresenta indicação de uso do sensor em virtude de possuir grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes. O referido insumo foi prescrito por apresentar setas de tendência que são importantes nas tomadas de decisões pelos pacientes. A monitorização contínua da glicose mede a glicose do líquido intersticial e pode ser realizada em tempo real ou de forma intermitente. Melhora o controle glicêmico com redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias. Permite visualizar os resultados das glicemias em forma de gráfico facilitando o entendimento do controle glicêmico. Foi prescrito ao Requerente os medicamentos Insulina Degludeca (Tresiba®) e Insulina Asparte (Fiasp®), o equipamento sensor e leitor Freestyle® Libre e quanto ao insumo agulhas 4mm para caneta de insulina (NovoFine®).

### 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 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 Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*



*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>2</sup>.

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

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores

<sup>1</sup> 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: 22 dez. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>3</sup> 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/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&tIng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tIng=es)>. Acesso em: 22 dez. 2022.



de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba® Flextouch®) é indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>5</sup>.

2. A **Insulina Asparte** (Fiasp®) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>6</sup>.

3. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são **com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm** de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>1</sup>.

4. 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 diabetes<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba® Flextouch®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660029>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp® ou FlexTouch®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>7</sup> Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 15), solicitando o fornecimento dos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®), do equipamento sensor **Freestyle® Libre** e do insumo **agulhas 4mm** para caneta de insulina (NovoFine®).

2. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®), do equipamento sensor **Freestyle® Libre** e do insumo **agulhas 4mm** para caneta de insulina (NovoFine®) **estão indicados** no tratamento da doença apresentada pelo Autor, **Diabetes mellitus tipo 1**.

3. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- **Análogo de Insulina de ação longa** [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®)] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>8</sup>. Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**<sup>9</sup>, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **12/2022**, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;
- 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)**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida Glulisina**, através da **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019<sup>10</sup>, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS);
- **Agulhas para caneta de insulina não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos, para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
  - ✓ É interessante dizer que, embora a **agulha para caneta de insulina** não seja padronizada no SUS, o **CEAF-RJ dispensa, excepcionalmente, este item (kit com 30 agulhas/mês) para os usuários de Análogo de insulina de ação rápida regulamentado cadastrados no programa**, segundo informações coletadas por via eletrônica (e-mail) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>10</sup> Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



- **Glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle® Libre), **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp**® apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina<sup>6</sup>. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **Glulisina**, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.**

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

6. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor pode fazer uso do análogo de insulina de ação rápida ofertada pelo SUS frente a prescrita - **Asparte** (Fiasp)®. E, em caso positivo, se o Demandante se enquadra nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1.

7. Estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina padronizada, o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo. Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

8. Atualmente, para tratamento do **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba®). Entretanto, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 7 a 10) foi mencionado pelo médico assistente que “... fez uso das insulinas **NPH** e **Regular**, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado...”. Portanto, o uso da insulina **Insulina Degludeca** (Tresiba®) pode configurar uma alternativa terapêutica adequada.

9. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC<sup>11</sup> (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de **aparelho FreeStyle® Libre**.

<sup>11</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



10. Quanto ao **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle® Libre), cumpre contextualizar que o controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum, pós-prandial e pela HbA1c. As glicemias capilares são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Uma vez que fazer maior número de testes glicêmicos associado ao ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados se associa a melhor controle metabólico em pacientes com DM 1 e menor número de hipoglicemias, esta é uma medida que deve ser buscada durante todo o acompanhamento do paciente<sup>12</sup>.

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 contínuo<sup>1</sup>.

12. De acordo com a Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro 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 protocolo.

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 fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>13,14</sup>.

14. E, sobre o argumento médico apresentado (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 15) em prol da utilização do **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**, informa-se:

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>13</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMIItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMIItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 22 dez. 2022.

<sup>14</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



14.1 “...O referido insumo foi prescrito por apresentar setas de tendência que são importantes nas tomadas de decisões pelos pacientes...”

14.1.1. Cumpre informar que **as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar**, disponível no SUS, **podem ser anotadas pelo paciente**, em horários pré-determinados pelo médico assistente, **para que seja avaliada a tendência da glicose**, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual.

14.1.2. O uso de **setas de tendência para tomada de decisões pelos pacientes em tempo real possui algumas limitações**. As setas de tendência são baseadas em dados retrospectivos coletados pelo sensor de glicose. Dessa forma, podem ocorrer casos em que a seta baseada em medidas retrospectivas aponte para baixo, embora a glicose já tenha iniciado um processo de elevação, ainda não detectado pelo sensor. Nestas situações, é importante que a tomada de decisões seja feita com base nos dados atuais da monitorização da glicose e não com base nas setas de tendências<sup>15</sup>.

14.1.3. Além disso, a interpretação da taxa de alteração da glicose prevista pelas setas de tendência pode sofrer influência de diversos fatores, entre os quais a composição da dieta (conteúdos de carboidratos, proteínas e gorduras), realização de atividade física no período, uso de medicações como corticosteroides, stress, comorbidades associadas e variações individuais da sensibilidade à insulina<sup>6</sup>.

14.2 “...A monitorização contínua da glicose mede a glicose do líquido intersticial e pode ser realizada em tempo real ou de forma intermitente...”

14.2.1Dentre as principais limitações do glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) destaca-se o **lag time, em torno de 5 minutos**, e as discrepâncias que podem ocorrer entre os valores de **glicose intersticial** nos momentos de hipoglicemia e de queda ou aumento abruptos da glicose intersticial (ou seja, variação glicêmica), de acordo com **as setas de tendência. Nessas situações específicas, é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes medir a glicemia capilar (método padronizado no SUS), caso se trate de um momento de tomada de decisão pelo paciente**<sup>16</sup>.

14.3 “...Melhora o controle glicêmico com redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias...”

14.3.1 Destaca-se que apenas o auto monitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no paciente diabético. Para esse público é **necessário acompanhamento médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar**.

<sup>15</sup> Posicionamento Oficial SBD nº 03/2019. Utilização de Setas de Tendência para Pacientes com Diabetes Mellitus em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/SETAS.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>16</sup> Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.



14.4 “...Permite visualizar os resultados das glicemias em forma de gráfico facilitando o entendimento do controle glicêmico...”

14.4.1. Cumpre informar que **as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar**, disponível no SUS, **podem ser anotadas pelo paciente**, em horários pré-determinados pelo médico assistente:

- **para que seja avaliada a tendência da glicose**, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual;
- **para que posteriormente seja gerado um gráfico manual (ou por meios digitais) para a avaliação das variações glicêmicas** dentro daquele período pré-determinado, objetivando a realização de possíveis ajustes terapêuticos pelo médico assistente.

15. Portanto, cabe ressaltar que o **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle® Libre) apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**, conforme descrito **no item 11 desta Conclusão**.

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

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

17. Cabe adicionar que os medicamentos e insumos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

18. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>17</sup>. De acordo com publicação da CMED<sup>18</sup>, 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

<sup>17</sup> 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 dez. 2022.

<sup>18</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 22 dez. 2022.



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.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>19</sup>:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – na apresentação com 100 U/mL solução injetável com 1 carpule de vidro transparente com 3mL e 1 sistema de aplicação apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 153,99 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 120,84;
- **Insulina Asparte 100UI/mL** (Fiasp®) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXTOUCH) 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, para o ICMS 20%<sup>20</sup>.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>19</sup> BRASIL 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\\_gov\\_2022\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA_DE_GOV_2022_06_v1.pdf)>. Acesso em: 22 dez. 2022.

<sup>20</sup>BRASIL 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\\_gov\\_2022\\_05\\_v1.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v1.pdf/view)>. Acesso em: 22 dez. 2022.