



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0249/2023

Rio de Janeiro, 02 de março de 2023.

Processo nº 5012535-95.2023.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) e ao equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO6, Páginas 1 a 2), emitido em receituário próprio, datado de 02 de fevereiro de 2023, pela médica O Autor de 38 anos de idade é portador de Diabetes Mellitus tipo 2 desde os 22 anos de idade, com doença agressiva e progressiva sendo necessário insulínização. Iniciou uso da insulina NPH (fornecida pelo governo) porém apresenta picos de hiperglicemia e de hipoglicemias, tem durabilidade de 08 horas, sendo necessárias 3 aplicações ao dia. Devido as flutuações glicêmicas acaba tendo que realizar diversos testes de glicemia capilar ao dia (5x/dia). Por trabalhar na rua isso implica em mal controle glicêmico com hiperglicemias e hipoglicemias. Foi indicado tratamento com a **insulina Glargina** pois não apresenta as flutuações da NPH e pode ser usada 1 vez ao dia. Da mesma forma foi solicitado o fornecimento do **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre) que permite aferição rápida e prática da glicose.

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 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 **Diabete Meliito** (DM) pode ser definido como um conjunto de alterações metabólicas caracterizada por níveis sustentadamente elevados de glicemia, decorrentes de deficiência na produção de insulina ou de sua ação, levando a complicações de longo prazo. Pessoas com diabete apresentam risco aumentado para o desenvolvimento de doenças



cardiovasculares (DCV), oculares, renais e neurológicas, resultando em altos custos médicos associados, redução na qualidade de vida e mortalidade¹.

2. O **Diabetes mellitus 2 (DM2)** é o tipo mais comum. Está frequentemente associado à obesidade e ao envelhecimento. Tem início insidioso e é caracterizado por resistência à insulina e deficiência parcial de secreção de insulina pelas células β -pancreáticas, além de alterações na secreção de incretinas. Apresenta frequentemente características clínicas associadas à resistência à insulina, como acantose *nigricans* e hipertrigliceridemia².

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas³, e uma das complicações agudas mais graves do DM1 e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dl e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito⁴. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo⁵.

DO PLEITO

1. A **insulina Glargina (Basaglar®)** é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico) recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também 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 hiperglicemia⁶.

2. O **glicosímetro intersticial (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.

¹ Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro De 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.

² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 01 mar. 2023.

³ BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁴ SILVA, A.C.F. et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833_b52c5a40b208f41edd76711b.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁵ VAMERLATI, E.G. Glicosímetro capilar: estudo sobre o uso pelos bombeiros militares socorristas no atendimento pré-hospitalar prestado pelo corpo de bombeiros militar do estado de Santa Catarina, Florianópolis, 2014. Disponível em: <http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO_2014_Vamerlati.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de 38 anos com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2 com picos de hiperglicemia e de hipoglicemias. Foi indicado tratamento com o medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) e o equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre).

2. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) e o equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre) **estão indicados** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2**.

3. No que tange à disponibilização, no SUS, dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- O equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre) – **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- O análogo de Insulina de **ação prolongada** (grupo da insulina **Glargina**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁸. Entretanto, em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, relativo ao mês de março de 2023, e ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Insulina de longa ação **ainda não** está sendo fornecida pela SES/RJ.

✓ **Cabe salientar que para a condição clínica de base do Autor, Diabetes Mellitus tipo 2, a Insulina Glargina não é contemplada no referido PCDT, inviabilizando o acesso via administrativa.**

4. Para o **manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) no SUS**, conforme Protocolo da referida doença², foram padronizados os medicamentos: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; glicazida 30mg comprimido de liberação prolongada) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (**dapagliflozina 10mg** comprimido). E, por conseguinte:

- No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME-RIO) **disponibiliza**: Biguanidas (Cloridrato de Metformina: 500mg e 850mg), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido, Glicazida MR 30mg) e insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável).

⁷ 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: 01 mar. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019.

Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 01 mar. 2023.



- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Dapagliflozina 10mg**.
5. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a **Insulina Glargina** (Basaglar®).
 6. Cabe ressaltar que no documento médico acostado (Evento 1, ANEXO6, Páginas 1 a 2) há menção que o Autor faz uso da insulina NPH, apresentando-se com episódios de hipoglicemias e hiperglicemias. Portanto, entende-se que a insulina NPH não configura uma alternativa terapêutica para o caso do Impetrante.
 7. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC⁹ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de **aparelho FreeStyle® Libre**.
 8. 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 paciente¹⁰.
 9. 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.
 10. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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 protocolo¹¹.

⁹ 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: 01 mar. 2023.

¹⁰ 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: 01 mar. 2023.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



11. 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^{12,13}.
12. Diante o exposto, cabe ressaltar que o **sensor** para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.
13. Cumpre ainda esclarecer 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.
14. Considerando o exposto, sugere-se que **a médica assistente avalie** a possibilidade de a Autora utilizar somente o equipamento e os insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro, **tiras reagentes e lancetas**) **alternativamente** ao pleito **sensor** para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre).
- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
15. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
16. 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)¹⁴.
17. De acordo com publicação da CMED¹⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que

¹² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 01 mar. 2023.

¹³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egídio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

¹⁴BRASIL 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: 01 mar. 2023.

¹⁵BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED para ICMS 0%, a **Insulina Glargina (Basaglar®)** 100 UI/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 159,57 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 125,21;

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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