

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1606/2024

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos insulina Glargina e análogo de insulina ultrarrápida Asparte (Novorapid® ou Fiasp®) ou Glulisina (Apidra®) ou Lispro (Humalog®)] e aos insumos sensor (Freestyle® Libre 2) para monitorização contínua de glicose, fitas para glicemia capilar e lancetas.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1-2; Evento 1, ANEXO15, Página 1), emitidos em 08 de julho e 15 de agosto de 2024, pelo [NOME] [REGISTRO], a Autora, 22 anos de idade, apresenta diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde 2021. Vem sendo acompanhada com consultas regulares e já fez uso das insulinas disponibilizadas pelo SUS (NPH e Regular), contudo apresentou quadro de alta variabilidade glicêmica, associando períodos de hiperglicemia importante e hipoglicemias assintomáticas e graves, com rebaixamento do nível de consciência, apesar do uso correto das medicações. Necessita de uso diário e contínuo de insulinas de maior estabilidade para controle glicêmico mais adequado, para melhor tratamento e para evitar complicações agudas e crônicas. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): E14 – Diabetes mellitus não especificado. Foram prescritos:

- Sensor de glicose (Freestyle® Libre 2) – 02 unidades ao mês;
- Fitas de glicemia capilar – 180 unidades ao mês;
- Lancetas – 90 unidades ao mês;
- insulina Glargina (Basaglar® ou Glargin® ou Lantus®) – 25 UI no café;
- insulina Asparte (Novorapid®) ou Lispro (Humalog®) ou Glulisina (Apidra®) – antes das refeições conforme esquema.

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 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 monitorização da glicemia capilar.

4. 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 insulinodependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

9. 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.

10. 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.

11. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

12. **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.**

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, ocasionando complicações em longo prazo. 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 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.

2. No diabetes mellitus tipo 1 ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. 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.

3. A 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.

4. A hipoglicemia é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. 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 morte.

5. **A hiperglicemia trata-se do nível anormalmente alto de glicemia. Os sintomas iniciais de hiperglicemia importante são poliúria, polidipsia e perda de peso. Mais tarde, sintomas neurológicos como letargia, sinais focais e obnubilação podem desenvolver-se, podendo progredir a coma em estágios mais avançados.**

DO PLEITO

1. O dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus), se trata de tecnologia de monitoramento contínuo de glicose que possui duração de até 15 dias. É aplicado na parte traseira superior do braço e permanece fixo no local devido a uma camada adesiva. Capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento estéril e flexível inserido no subcutâneo que, em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose presente na corrente sanguínea e envia a cada minuto, de forma contínua, para um smartphone compatível. Possui histórico das últimas 8 horas dos níveis de glicose, fornece a leitura da glicose atual e apresenta a tendência do nível de glicose. Através de um aplicativo, uma plataforma em nuvem armazena as informações de glicose e oferece análises e relatórios que ajudam no tratamento do diabetes e na tomada de decisões.

2. As tiras (fitas) 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 insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea.

3. As lancetas são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos.

4. A insulina Glargina é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando Escherichia coli como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada 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 hiperglicemia.

5. A insulina Asparte (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o manejo do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina.

6. 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.

7. A insulina Glulisina (Apidra®) é indicada para uso em adultos e pediátrico acima de 4 anos para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina. A atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina Glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Após a administração subcutânea, o efeito de APIDRA apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular.

8. A Insulina Lispro (Humalog®) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido 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 hiperglicemia.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos insulina Glargina e análogo de insulina ultrarrápida Asparte (Novorapid® ou Fiasp®) ou Glulisina (Apidra®) ou Lispro (Humalog®)], estão indicados em



bula^{11,12,13,14,15} para o manejo do quadro clínico da Autora, assim como os insumos sensores (Freestyle® Libre 2) para monitorização contínua de glicose, fitas para glicemia capilar e lancetas.

2. 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 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 devem ser 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.

3. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle® Libre foi avaliado em 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 dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo.

4. Cabe ressaltar que o sistema de monitorização continua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem às leituras do SMCG.,

5. Assim, informa-se que o sensor (Freestyle® Libre 2) para monitorização contínua de glicose, apesar de indicado para o manejo do quadro clínico da Autora, não é imprescindível. 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. Ademais, não está padronizado em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.

6. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência (tiras reagentes de medida de glicemia capilar - automonitorização convencional) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes, está coberto pelo SUS para o manejo do quadro clínico da Autora, assim como o equipamento glicosímetro capilar, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter informações quanto ao fornecimento.

7. As insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Glargina) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados.,

➤ Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

➤ No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada Glargina). Entretanto, consta em documento médico (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1-2), que a Autora “já fez uso das insulinas disponibilizadas pelo SUS (NPH e Regular), contudo apresentou quadro de alta variabilidade glicêmica, associando períodos de hiperglicemia importante e hipoglicemias assintomáticas e graves, com rebaixamento do nível de consciência”. Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.

8. 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 SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza a insulina análoga de ação rápida, por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).



9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento da insulina análoga de ação rápida.

10. Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas. Telefones (21) 98596-6591 / 96943-0302 / 98596-6605 / 99338-6529 / 97983-3535, munida da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

11. Neste caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Destaca-se que os medicamentos e insumos pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de sensores. Portanto, cabe dizer que FreeStyle® Libre corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 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.

14. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

15. De acordo com publicação da CMED, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, tem-se para o ICMS 20% 14:

- Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 81,81 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 64,20.
- Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 48,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 37,73.
- Insulina Glulisina 100U/mL (Apidra®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 35,11 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 27,55.
- Insulina Lispro 100U/mL (Humalog®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 45,91 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 36,03.

É o parecer.

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