



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1788/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora de 4 anos de idade, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde abril/2024. Fez uso de insulina NPH e Regular durante a internação hospitalar, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado. Está em uso de insulina glargina (lantus®) e insulina asparte (Fiasp®) com controle glicêmico ainda irregular. Apresenta indicação de uso do sensor em virtude de possuir grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes, uma vez que a monitorização contínua de glicose pode ser realizada em tempo real ou de forma intermitente e possibilitando o melhor manejo e conduta a ser seguida pelo paciente e pelo médico, facilitando o autogerenciamento da doença e permitindo maior flexibilidade para quem cuida da pessoa com diabetes mellitus. Indicado ainda, utilização de insulina degludeca (Tresiba®), sendo imprescindível por se mostrar superior na redução de hipoglicemias leves e graves em comparação a NPH, segundo estudos (Evento 1, LAUDO12, Páginas 1-3). Foram prescritos (Evento 1, LAUDO12, Página 4):

- Insulina degludeca (Tresiba®) - 03 UI/dia = 1 canetas por mês;
- Insulina asparte (Fiasp®) – média de 5 UI/dia = 1 canetas por mês;
- Sensor (FreeStyle® Libre 2 Plus) – 1 sensor de 15/15 dias = 02 unidades/mês;
- Agulha de 4mm (Novofine®) – 3 unidades/dia = 01 caixa com 100 unidades/mês;
- Tiras de cetona (FreeStyle® Optium) – 1 caixa de 3 em 3 meses;
- Lancetas (Accu-Chek® Softclix) – 03 unidades/dia = 100 unidades/mês.

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 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. 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 autoanticorpos 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.

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, 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. 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 de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros. A hiperglicemia é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina.

Isto posto, informa-se que os medicamentos insulina degludeca (Tresiba®) e insulina asparte (Fiasp®), estão indicados em bula, para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora, assim como os insumos sensor de monitorização contínua de glicose, agulha de 4mm para caneta aplicadora de insulina, tiras de cetona e lancetas para punção digital (Evento 1, LAUDO12, Páginas 1-4).

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo.

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, 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 evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo.

Acrescenta-se que a Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou a incorporação do Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), que contempla o dispositivo prescrito. A solicitação é subscrita pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), ADJ Diabetes Brasil e Instituto Diabetes Brasil (IDB). No presente momento, o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação.

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. 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.

Diante do exposto, informa-se que o sensor para monitorização contínua de glicose apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da Autora, 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.

➤ Todavia, consta em documento médico (Evento 1, LAUDO12, Páginas 1-3) que a Autora “ Apresenta indicação de uso do sensor em virtude de possuir grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes, uma vez que a monitorização contínua de glicose pode ser realizada em tempo real ou de forma intermitente e possibilitando o melhor manejo e conduta a ser seguida pelo paciente e pelo médico, facilitando o autogerenciamento da doença e permitindo maior flexibilidade para quem cuida da pessoa com diabetes mellitus.

➤ Neste sentido, de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, O tratamento de crianças com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) envolve grandes desafios peculiares à faixa etária, como irregularidades no padrão de alimentação, do sono, da atividade física, necessidade de doses menores de insulina, maior risco de hipoglicemia noturna e maior variabilidade glicêmica. É recomendado a monitorização intensiva da glicose para o manejo do diabetes tipo 1 em todas as idades, por estar associado à maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.

➤ Portanto, o sensor para monitoração contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica neste momento.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que os insumos sensor de monitorização contínua de glicose, agulha de 4mm para caneta aplicadora de insulina e tiras de cetona, não estão padronizados, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência (tiras regentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) com aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível), assim como lanceta para medição da glicemia capilar, estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

➤ Para acesso aos insumos padronizados no SUS, o representante legal da Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

As insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada degludeca) 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, o medicamento Insulina degludeca ainda não integra, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói 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 degludeca).

Cabe ressaltar que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁴ do diabetes mellitus tipo 1, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

➤ Neste sentido, consta no documento médico (Evento 1, LAUDO¹², Páginas 1-3), que a Autora “Fez uso de insulina NPH e Regular durante a internação hospitalar”, em abril/2024... “mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado. Portanto, a insulina NPH não se configura como alternativa terapêutica neste momento.

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. 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), por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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 insulina⁶. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS análogo de ação rápida, 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.

Insta ressaltar que os análogos de ação ultra-rápida (asparte, lispro e glulisina) disponibilizados pelo SUS tem início de ação entre 5 a 15 minutos enquanto a insulina pleiteada insulina asparte (Fiasp®) tem início de ação entre 2 a 5 minutos. Segundo a Diretriz Brasileira de Diabetes o análogo de insulina ultra-rápida como a insulina asparte (Fiasp®) pode ser considerado quando houver incerteza em relação a ingestão alimentar e necessidade de flexibilização de horários para aplicação após a refeição.

Isto posto, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso da insulina análoga de ação rápida padronizada em substituição a insulina asparte de marca comercial Fiasp®.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrado no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando a Autora 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, o representante legal da Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), das 08:00 até às 15:30 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, 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 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.

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.

Destaca-se que os itens pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de sensor para monitorização contínua de glicose agulhas para caneta de insulina, tiras de cetona e lancetas. Portanto, cabe dizer que FreeStyle®, Novofine® e Accu-Chek®, correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.