



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1803/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

A Autora, 11 anos (DN: 02/10/2013) é portadora de diabetes mellitus tipo 1 insulinodependente, com controle glicêmico insatisfatório, associado a grande variabilidade glicêmica, com diversos episódios de hipoglicemia, inclusive noturnas em uso de insulina de forma contínua. Assim, foi indicado o sistema de monitoramento contínuo (Freestyle® Libre) e o medicamento Atorvastatina Cálcica 20mg (Vast®) – tomar 1 comprimido à noite, em uso contínuo (Evento 1_LAUDO8, Página 1; Evento 1_LAUDO9, Página 1; Evento 1_RECEIT10, Página 1).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes mellitus tipo I, do Ministério da Saúde, o diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina, que pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, hiperglicemia, cetoacidose, retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabete, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico.

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.

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 pleiteado). 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 uso do SMCG 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.

Acrescenta-se que a monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha.

Diante do exposto, informa-se que o aparelho FreeStyle Libre® e sensores apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, não são imprescindíveis. 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.

Quanto à disponibilização de FreeStyle Libre® e sensores no âmbito do SUS, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

Para o acesso ao glicosímetro oferecido pelo SUS, sugere-se que a representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.



Destaca-se que o aparelho FreeStyle Libre® possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao medicamento pleiteado Atorvastatina Cálcica (Vast®) de acordo com bula, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), está indicado para Pacientes Pediátricos (10 a 17 anos) como um adjuvante à dieta de redução dos níveis de colesterol total, LDL-C e Apo B em meninas pós-menarca e meninos, entre 10 e 17 anos, com hipercolesterolemia familiar heterozigótica se, após a realização de um teste adequado de terapia dietética, os níveis de LDL-C continuarem ≥ 190 mg/dL ou ≥ 160 mg/dL e houver um histórico familiar positivo para doença cardiovascular (DCV) prematura, ou presença de 2 ou mais fatores de risco cardiovascular no paciente pediátrico.

Contudo, nos documentos médicos acostados ao processo, consta informação que a suplicante apresenta diabetes mellitus tipo 1 insulinodependente. Deste modo, no que refere à indicação do medicamento pleiteado, cumpre informar que a informação fornecida em documentos médicos não foi suficiente para avaliar a indicação do Atorvastatina Cálcica (Vast®) conforme a prevista em bula8.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível, datado e com identificação do profissional emissor descrevendo o quadro clínico completo apresentado pela Requerente.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Atorvastatina Cálcica 20mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

➤ Atorvastatina Cálcica 20mg é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.,

Para o acesso ao medicamento Atorvastatina 20mg disponibilizado no CEAF para o tratamento da Dislipidemia estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, 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 representante legal da Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 15:30 horas, Tel.: (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 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. Nesse 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.

O medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

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).

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, a Atorvastatina Cálcica 20mg (Vast®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 68,88 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 54,05, para o ICMS 20%15.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.