



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1918/2024

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, com 11 anos de idade, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, apresentando labilidade glicêmica frequente, com risco de hipoglicemias graves e sequelas neurológicas associadas. Assim, necessita do uso do equipamento monitor FreeStyle® Libre e seu sensor (1 sensor a cada 14 dias). Além disso, foi prescrito o uso da insulina degludeca (Tresiba®) – 1 frasco ou 2 refis/canetas por mês e insulina asparte diariamente (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 e 16).

Informa-se que o equipamento FreeStyle® Libre e seu sensor estão indicados para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 - quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, cumpre informar que o FreeStyle® Libre e seu sensor não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

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 hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo1.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março 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 hipoglicemias. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo.

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 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.,

Elucida-se que 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.

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 insulinina.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento FreeStyle® Libre e seu sensor, apesar de estarem indicados ao manejo do quadro clínico da Requerente, não são imprescindíveis. 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.

Considerando o exposto, elucida-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora 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, caso a médica assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao pleito FreeStyle® Libre, sugere-se que a representante legal da Requerente compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, o qual não contempla o equipamento pleiteado.

Quanto ao medicamento pleiteado, informa-se que a insulina degludeca (Tresiba®) está indicada em bula no tratamento da doença apresentada pela autora, Diabetes mellitus tipo 1.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada degludeca) foram incorporados ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, listado na REMUME 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 (Tresiba®) ainda não integra, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 16) a insulina pleiteada não pode ser substituída pelas insulinas padronizadas (NPH e regular). Dessa forma, a médica assistente não autoriza troca pelos medicamentos disponibilizados no SUS.

Salienta-se ainda que os itens requeridos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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).

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 a Tabela de preços CMED o medicamento degludeca 100UI/ml (Tresiba®) solução injetável carpule com 3ml possui preço de fábrica R\$ 169,92 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 133,34; para o ICMS de 20% 11.

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.