



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2176/2024**

**Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor, 15 anos (DN: 10/05/2009), portador de diabetes mellitus tipo 1 com cetoacidose diabética desde 2012, apresentando hipoglicemias noturnas graves durante o tratamento com Insulinas NPH e Regular (Evento 1, LAUDO6, Página 1 a 4), solicitando o fornecimento dos medicamentos Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) e Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®), e os insumos monitor Freestyle® Libre com sensor, agulhas para caneta de insulina e tiras para glicosímetro (Evento 1, INIC8, Página 13).

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 do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional.

No diabetes mellitus tipo I 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 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.

A variabilidade glicêmica ou labilidade 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.

O FreeStyle® Libre, é 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. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes.

As agulhas para caneta de aplicação de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4mm, 5mm, 6mm, 8mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo.

As tiras reagentes para medida de glicemia capilar (fitas para glicosímetro) 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 sanguínea1.



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 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que 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 correspondem às 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 apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor, diabetes mellitus tipo 1, com hipoglicemias noturnas graves, (Evento 1, LAUDO6, Página 1 a 4), 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.

Quanto à disponibilização de Sensor FreeStyle® Libre, glicosímetro, tiras para glicosímetro e agulhas no âmbito do SUS, seguem as considerações:

➤ Sensor FreeStyle® Libre e agulhas não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do estado do Rio de Janeiro.

➤ Glicosímetro (alternativa ao FreeStyle® Libre) e tiras para glicosímetro estão padronizados para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação

Elucida-se que os insumos Sensor libre®, agulha para aplicação de insulina e tiras para glicosímetro possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que refere aos medicamentos pleiteados informa-se que Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) e Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula, para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Degludeca) foram incorporados ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, através dos códigos Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL (06.04.78.005-2 e 06.04.78.006-0) perfazendo o grupo 1B do referido componente: medicamento financiado pelo Ministério da Saúde

mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019.

➤ Contudo, o medicamento Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL [grupo da insulina pleiteada Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®)] ainda não integra, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

• Insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada Insulina Asparte) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença.

➤ No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 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 e Distrito Federal<sup>14,15</sup>.

➤ 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 insulina. Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo SUS análogo de ação rápida (asparte, glulisina e lispro), não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápida. Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.

➤ Insta ressaltar que os análogos de ação 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 ultrarrápida 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor [NOME], para recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida 100UI/mL, tendo efetuado a última retirada em 30 de outubro de 2024.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>16</sup> 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.

No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada Degludeca – ainda não disponibilizada).

Contudo, cabe observar que no documento médico acostado aos auto processuais (Evento 1, LAUDO6, Página 1 a 4) foi relatado que o Autor “.... apresentou hipoglicemias noturnas graves durante o tratamento com Insulinas NPH e Regular”. Portanto, entende-se que a insulina NPH padronizada não configura uma opção terapêutica no presente momento.

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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, a Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 169,92 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 133,34; a Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®) solução injetável com 3mL possui preço de fábrica R\$ 48,08 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 37,73, para o ICMS 20% 17.

É o parecer.

À 1<sup>a</sup> Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.