



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0428/2024

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 14 anos (DN: 14/05/2010), portadora de diabetes mellitus tipo 1 desde de novembro de 2020, quando ficou internada no CTI por cetoacidose diabética. Também apresenta cardiopatia, última microalbuminúria alterada, iniciando dano renal. Vem apresentando grande variabilidade glicêmica (hiperglicemias sintomáticas e hipoglicemias constantes), configurando baixo controle glicêmico. Já utilizou Insulinas NPH e Regular e mede glicemia capilar 4 vezes/dia (Evento 1, ANEXO3, Página 10 a 14; Evento 1, ANEXO4, Página 1; 15 a 17), solicitando o fornecimento de Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) – 5 canetas/mês, o aparelho de aferição de glicemia FreeStyle Libre 2 (2 sensores/mês), com seus sensores e agulhas para caneta de insulina 4mm - 150 unidades ao mês (Evento 1, INIC1, Página 7).

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 atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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 auto anticorpos

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2, 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.

Destaca-se que FreeStyle® Libre 2, possui alarmes para hiper e hipoglicemia, assim como a leitura é feita através da tecnologia bluetooth.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo I, do Ministério da Saúde, o diabetes mellito (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,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, insulinoaterapia, 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.

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 fluído 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 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.

Acrescenta-se que, de acordo com o Relatório de Recomendação Nº 956 / 2024 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). No entanto, em sua 136ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou por unanimidade a não incorporação, ao SUS, do sistema de monitorização contínua da glicose



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 por considerar que esses pacientes já têm essa demanda atendida, uma vez que a monitorização é ofertada pelo SUS na forma de medição por fitas.

Assim, a Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025, tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2.

Diante do exposto, informa-se que o monitor Freestyle® Libre2 e sensores apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, diabetes mellitus tipo 1, insulínica, apresentando hiperglicemias e hipoglicemias constantes 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 monitor Freestyle® Libre no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói 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.

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.

Informa-se que o insumo agulha para insulina está indicado ao manejo do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1, insulínica, apresentando hiperglicemias e hipoglicemias constantes. Contudo, não está padronizado em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de Niterói e no estado do Rio de Janeiro.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Salienta-se ainda que o aparelho FreeStyle Libre® e agulha para insulina possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto ao medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Degludeca) foram incorporados ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP consta Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (06.04.78.005-2) perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado,.

- Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabete Melito Tipo 1, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).
- 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 de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe ressaltar ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁸ 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 acostados aos autos processuais (Evento 1, ANEXO4, Página 15 a 17) foi relatado que a Autora “... portadora de

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

diabetes mellitus tipo 1 desde de novembro de 2020. Vem apresentando grande variabilidade glicêmica hiperglicemias sintomáticas e hipoglicemias constantes, configurando baixo controle glicêmico. Já utilizou Insulinas NPH e Regular e mede glicemia capilar 4 vezes/dia”. Portanto, informa-se que a insulina atualmente disponibilizada no SUS, a saber Insulina NPH, já foi empregada no plano terapêutico da Autora.

Em relação ao questionamento se o medicamento requerido apresenta pertinência e eficiência em relação à moléstia/doença apresentada. Quanto à luz da medicina baseada em evidências, sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise. Reitera-se que o medicamento pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Assim, destaca-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos pelo qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua eficácia e segurança. Ainda, a bula¹³ do medicamento pleiteado menciona que na população pediátrica a eficácia e segurança de Tresiba® foram estudadas em um estudo clínico randomizado controlado 1:1, em crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1, por um período de 26 semanas (n = 350), seguido por um período de extensão de 26 semanas (n = 280).

No que se refere a informações sobre a urgência, bem como imprescindibilidade do medicamento requerido, entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1, ANEXO3, Página 10 e Evento 1, ANEXO4, Página 15 e 16), consta que “.... portadora de diabetes mellitus tipo 1 desde de novembro de 2020, quando ficou internada no CTI por cetoacidose diabética. (...) tem precisado de diversas idas ao hospital, última interação há 2 meses. Última microalbuminúria alterada, iniciando dano renal. Vem apresentando grande variabilidade glicêmica hiperglicemias sintomáticas (glicose varia de > 500mg/dL a 30mg/dL com risco de crise convulsiva, retardo mental e morte) e hipoglicemias constantes”. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no acesso ao tratamento da Autora poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, m consulta a Tabela de Preços CMED, a Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) solução injetável com 3mL 1 CAR possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 103,41; Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) solução injetável com 3mL com 5 CAR possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 517,21, alíquota ICMS 0%.

Quanto ao valor (mensal e anual) do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG). De acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO3, Página 10-12 e Evento 1, ANEXO4), está prescrito a Autora Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) – 5 canetas/mês.

- Assim, para 12 meses de tratamento, o valor anual do tratamento (apresentação 5 CAR) seria de R\$ 6.206,52, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0% ou o valor anual do tratamento (apresentação 3 CAR) seria de R\$ 6.204,60, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%²⁴.

É o Parecer

À 7ª Vara Federal de Niterói da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.