



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1479/2024.

Rio de Janeiro, 25 de abril de 2024.

Processo nº 0024785-09.2020.8.19.0038,
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos insulina degludeca (Tresiba®) e insulina asparte (Fiasp®), aos insumos leitor e sensor (FreeStyle Libre®), agulha 4mm (NovoFine®) para caneta de aplicação de insulina e swab de álcool.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às págs. 192 a 198 se encontra o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1225/2020, elaborado em 18 de junho de 2020**, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **Insulina Asparte, Insulina Degludeca e aos insumos glicosímetro Intersticial e seu sensor FreeStyle Libre, agulha para caneta de aplicação de insulina e swab de álcool** para o tratamento de **Diabetes Mellitus tipo 1**.

2. De acordo com documento médico mais recente (Págs. 628 e 629) emitido em 30 de novembro de 2023, pela médica trata-se de Autora, 11 anos, com quadro de **Diabetes Mellitus tipo 1** de muito difícil controle (CID10: E10), tentando controlar intensivamente há alguns anos com insulina de curta e longa duração sem obter controle adequado da glicemia. Apresenta quadro de hipoglicemias graves que a expõe em risco a vida, recomendando:

- **Insulina de ação lenta degludeca** (Tresiba®) - 02 canetas por mês;
- **Insulina de ação ultrarrápida aspart** (Fiasp®) - 03 canetas por mês;
- **Leitor** (FreeStyle Libre®) - 01 unidade;
- **Sensor** (FreeStyle Libre®) - 03 unidades por mês;
- **Agulha 4mm** (Novofine®) - 100 unidades por mês;
- **Swab de álcool** - 100 unidades por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Já abordadas no **PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1225/2020** (págs. 192 a 198).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Já abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1225/2020 (págs. 192 a 198).

DO PLEITO

1. Já abordados no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1225/2020 (págs. 192 a 198).

III – CONCLUSÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1225/2020 (págs. 192 a 198):

2. Informa-se que os medicamentos **insulina de ação lenta degludeca** (Tresiba[®]) e **Insulina de ação ultrarrápida aspart** (Fiasp[®]), assim como os **insumos leitor e sensor** (FreeStyle Libre[®]), **agulha 4mm** (Novofine[®]) para caneta de insulina e **swab de álcool**, permanecem **sendo indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Págs. 628 e 629).

3. 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 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^{1,2}.

4. Diante do exposto, informa-se que o **leitor e sensor** (FreeStyle Libre[®]) 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.

5. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, ressalta-se que:

- 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 I³**, perfazendo o **grupo**

¹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em:25 abr. 2024.

² Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em:25 abr. 2024.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em:25 abr. 2024.

de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*^{4,5}.

- Contudo, o medicamento **Insulina degludeca ainda não integra**⁶, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- 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).

6. 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.**

7. Desataca-se que 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**). Entretanto, segundo o documento médico acostado (Págs. 628 e 629), foi mencionado pela médica assistente que a Autora “*vem tentando controlar intensivamente há alguns anos com insulina de curta e longa duração sem obter controle adequado da glicemia. Apresenta quadro de hipoglicemias graves que a expõe em risco a vida...*”. Portanto, a insulina NPH padronizada, não configura como alternativa terapêutica neste momento.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento de medicamento: **insulina análoga de ação rápida 100 UI/ml tubete com sistema de aplicação reutilizável 3 ml grupo 1.A, última retirada em 17 de agosto de 2020, com status: encerrada.**

9. Dessa forma, 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, a representante legal da Autora deverá **ativar o cadastro** junto ao CEAF, comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.

⁶SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP.

Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 25 abr. 2024.

expressa do diagnóstico, tendo como referência **os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde**, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

10 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.

11 Em relação ao insumo **álcool swab** (lenço umedecido álcool 70%), cabe informar que esse possui indicação para assepsia da pele, em locais de aplicação de insulina ou testes de glicose, sendo indicado no caso em tela, mas **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Cabe ressaltar que em documento médico (Págs. 628 e 629), é informado pela médica assistente que o material pleiteado é recomendado como recurso terapêutico para o bom controle do diabetes da Autora.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02