



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2146/2024

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº 0858050-41.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina análoga de ação prolongada - degludeca** (Tresiba®) e **insulina análoga de ação rápida - asparte** (Novorapid®) e aos insumos **sensor** (FreeStyle Libre®), **tiras teste para medição de glicemia capilar** (Optium®) e **agulha de 4mm** para caneta de insulina.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 117925028 - Pág. 6; Num. 117925028 - Pág. 8) emitidos em 05 de fevereiro e 30 de abril de 2024, pela médica _____, trata-se de Autora, atualmente com 7 anos de idade, com quadro de diabetes tipo 1 de difícil controle. Apresentou episódios de **hipoglicemia grave**, que colocaram sua vida em risco em uso de insulinas NPH e glargina (Lantus®). A fim de se reduzir o risco de desenvolvimento de complicações agudas e crônicas do diabetes, e complicações graves relacionadas à hipoglicemia, incluindo perda da consciência e óbito, e recomendado o uso de **insulina degludeca** (Tresiba®) associada com **insulina asparte** (Novorapid®), esta última fornecida pelo SUS, com as dosagens orientadas pela monitorização da glicemia do interstício com o **sensor** (FreeStyle Libre®). Informa que, no caso em questão não existe substituto terapêutico ou procedimento eficaz que conste no SUS, tendo o tratamento prescrito, resultados comprovados, sendo recomendado pelas sociedades médicas ligadas ao diabetes no Brasil e ao redor do Mundo. Atesta que o tratamento prescrito é urgente e imprescindível no caso em questão, e sua suspensão pode representar risco de complicações severas incluindo óbito. São prescritos:

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) - **10 unidades/dia – 300 unidades/mês**
- **Insulina asparte** (Novorapid®) - **20 unidades/dia – 600 unidades/mês**
- **Sensor** (FreeStyle Libre®) – **1 unidade a cada 14 dias – 2 unidades/mês**
- **Tiras teste para medição de glicemia capilar** (Optium®) – **05 medições/dia – 150 unidades mês**
- **Agulha de 4mm** para caneta de insulina – **5 unidades/dia – 150 unidades/mês**



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.



11. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 gestacional¹.

2. 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 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 adultos².

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relacionada com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

< https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.



de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros³.

DO PLEITO

1. **Insulina de ação prolongada - degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultralonga, indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. Refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina degludeca⁴.
2. A **insulina análoga de ação rápida - asparte** (Novorapid[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina⁵.
3. O dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle Libre[®]), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um **sensor** e um leitor. O **sensor**, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento 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. 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 diabetes⁶.
4. **As tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro compatível, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁷.
5. A **agulha** para caneta de insulina é utilizada acoplada 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 **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm 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 mínimo⁸.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (TresibaTM) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®] Flexpenl[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁶ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a **insulina análoga de ação prolongada - degludeca** (Tresiba®) e **insulina análoga de ação rápida - asparte** (Novorapid®), assim como os **insumos sensor** (FreeStyle Libre®), **tiras teste para medição de glicemia capilar** e **agulha de 4mm** para caneta de insulina, **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 117925028 - Pág. 6).
2. 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**¹.
3. 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, o **método de monitorização FreeStyle® Libre foi avaliado em um ensaio clínico**, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado **pode** reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁹.
4. 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^{10,11}.
5. Diante do exposto, informa-se que o **sensor** (FreeStyle Libre®) apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **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**.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁰ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹¹ 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: 12 jun. 2024.



6. No que tange à disponibilização, ressalta-se que os insumos sensor (FreeStyle Libre®) e agulha de 4mm para caneta de insulina, não estão padronizados, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

7. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência (tiras reagentes de medida de glicemia capilar - automonitorização convencional) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes, está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora, assim como o equipamento glicosímetro capilar, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Para acesso aos equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes, seringas e lancetas), a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. 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 I¹², 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*^{13,14}.

- Contudo, o medicamento Insulina degludeca ainda não integra¹⁵, nenhuma 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.

9. 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, de acordo com documento médico (Num. 117925028 - Pág. 6), a Autora “*apresentou episódios de hipoglicemia grave, que colocaram sua vida em risco em uso de insulinas NPH e glargina (Lantus®)*”. Portanto, a insulina NHP padronizada, não se configure como alternativa terapêutica neste momento.

10. 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 intermédio do Componente Specialized da Assistência Farmacêutica (CEAF).

¹²Comissão 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: 12 jun. 2024.

¹³Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁴Ministério 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: 12 jun. 2024.

¹⁵SISTEMA 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: 12 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Conforme consta em documento medico (Num. 117925028 - Pág. 6), a **insulina asparte** (Novorapid®) em uso pela Autora é fornecida pelo SUS. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida**, com a última **retirada autorizada** em **24/05/2024**. Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida** pela via administrativa

12. Destaca-se que os itens pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02