



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3562/2024

Rio de Janeiro, 4 de setembro de 2024.

Processo nº 0833511-08.2024.8.19.0002,
ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento do equipamento kit Minibomba Accu-Chek® (Minibomba Accu-Chek® Solo; controle Accu-check® Solo; aplicador Accu-check® Solo; cabo USB, capa e carregador); cartucho Accu-check® Solo; **cânula 6mm** e **adesivo**, **tiras reagentes** Accu-Chek® Guide, **lancetas** Accu-Chek® FastClix®; **dispositivo** (Free Style® Libre); **swab de álcool** e aos medicamentos Insulina asparte (Fiasp®) e **Dobesilato de cálcio 500 mg** (Dobeven®).

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que foi identificado no banco de dados deste Núcleo, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0100/2024 emitido em 24 de janeiro de 2024, no qual constam as informações técnicas pertinentes ao mesmo pleito do presente processo, tendo sido acostado ao processo nº 0847227-39.2023.8.19.0002, em atendimento à solicitação desse 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro.

2. Para elaboração deste parecer, será considerado o laudo médico em impresso próprio (Num. 139650977 - Págs. 1-2), emitido em 12 de dezembro de 2023 pelo médico [redacted], por se tratar de documento médico mais recente. Cabe ressaltar que o referido documento médico é o mesmo documento acostado ao processo 0847227-39.2023.8.19.0002, para o qual foi emitido o Parecer Técnico acima citado.

3. Trata-se a Autora, 29 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, de difícil controle, com **variabilidade glicêmica** e **hipoglicemias**, apresenta retinopatia e nefropatia, tentando controlar intensamente a patologia nos últimos anos através de insulina de curta e longa duração, sem obter, no entanto, o controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS como insulina NPH e Regular, mas apresentou hipoglicemias e isso vem atrapalhando sua rotina diária de vida, como estudar, trabalhar e praticar atividade física, expondo-a a riscos de vida. Dessa forma considerando que o esquema de tratamento atual não é eficaz, foi indicado o uso dos seguintes insumos e medicamentos:

- **kit Minibomba Accu-Chek®** (Minibomba Accu-Chek® Solo; controle Accu-check® Solo; aplicador Accu-check® Solo; cabo USB, capa e carregador);
- **cartucho** (Accu-check® Solo);
- **cânula 6 mm e adesivo** (Accu-Chek® Solo);
- **tiras reagentes** (Accu-Chek® Guide);
- **lancetas** (Accu-Chek®);
- **Dispositivo – leitor e sensor** (Free Style® Libre);
- **Swab de álcool;**



- **Insulina asparte** (Fiasp®) frasco 10mL;
- **Dobesilato de cálcio 500 mg** (Dobeven®).

4. Foi informado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente.**

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

8. 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 monitorização da glicemia capilar.

9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.

10. 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.



11. 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.

12. 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, a 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 insulinodependente e DM insulinodependente 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 labilidade glicêmica ou **variabilidade 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

¹ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 03 set. 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.

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.



complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

4. 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 relaciona-se 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 de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros⁴.

5. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus⁵. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética⁶.

DO PLEITO

1. O **sistema com micro-SICI** (Minibomba Accu-Chek® Solo) destina-se à administração contínua de insulina por via subcutânea, com taxas horárias de administração personalizáveis, para o controle da diabetes mellitus em pessoas que necessitam de insulina. O kit Minibomba Accu-Chek® é composto por cabo USB, capa, carregador e ainda:

- Minibomba (Accu-Chek® Solo) - A base do SICI faz parte do micro-SICI. Ela inclui tanto os componentes mecânicos como o sistema eletrônico para controlar e monitorar o funcionamento do SICI. A base do SICI destina-se à administração contínua de insulina no tratamento da diabetes mellitus que requer insulina,
- Controle (Accu-check® Solo) - O gerenciador de diabetes serve para configurar e controlar o micro-SICI. É necessário para que a finalidade de uso do micro-SICI possa ser cumprida. O cálculo de bolus do gerenciador de diabetes fornece cálculos para bolus de correção e bolus de refeição.

2. O **cartucho** (Accu-check® Solo) se trata do conjunto do reservatório (incluindo o suporte do frasco e o punho da haste do êmbolo) – que é, além da base do SICI, parte integrante do micro-SICI. O reservatório é um compartimento estéril onde é colocada a insulina que será administrada ao corpo pelo micro-SICI.

3. O dispositivo de inserção - **aplicador** (Accu-Chek® Solo) serve para a aplicação do conjunto de infusão (placa de fixação do SICI e cânula) ao corpo e para a inserção da cânula no tecido subcutâneo.

4. O conjunto da **cânula** (Accu-Chek® Solo) é composto pela capa da cânula e a cânula estéril. Ele estabelece uma ligação entre o micro-SICI e o corpo para conduzir a insulina

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-2730200900400013&script=sci_arttext&tlang=es>. Acesso em: 03 set. 2024

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 03 set. 2024

⁵ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁶ VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2024.



para dentro do corpo. A placa de fixação - **adesivo** do SICI é uma placa que é aderida à pele para a fixação da cânula. Ela também serve de suporte para o micro-SICI.

5. 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, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁷.

6. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁸.

7. O **dispositivo de monitorização continua de glicose** (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 diabetes⁹.

8. **Swab de álcool** são lenços umedecidos com álcool isopropílico a 70% indicados para limpeza e/ou assepsia da pele. Podem ser utilizados na assepsia antes de aplicações endovenosas e subcutâneas, assim como para prevenir contaminação bacteriana¹⁰.

9. A **Insulina Asparte** (Fiasp®) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® é uma formulação de insulina asparte para uso na hora da refeição, cuja adição de nicotinamida (vitamina B3) resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus¹¹.

10. O **Dobesilato de cálcio** (Dobeven®) está indicado na prevenção secundária e estabilização da progressão da retinopatia diabética não proliferativa leve a moderada e para a melhora das manifestações clínicas de insuficiência venosa crônica dos membros inferiores¹². O dobesilato de cálcio age sobre a parede capilar melhorando a permeabilidade aumentada e a resistência reduzida. Ele aumenta a flexibilidade dos eritrócitos, inibe a hiperagregação plaquetária e reduz a hiperviscosidade do sangue e do plasma, melhorando dessa maneira as propriedades reológicas do sangue e a irrigação tissular. O dobesilato de cálcio reduz a formação de edemas e atua sobre no endotélio, exercendo atividade antioxidante, anti-apoptose e anti-neoangiogênica.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 03 set.. 2024.

⁸ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁹ Abbott. Disponível em:<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-leitor.html?gclid=EAIAfQobChMItuC6qNSciAMVhCCtBh03wwf-EAYASACEgL5lvD_BwE>. Acesso em: 30 ago. 2024.

¹⁰ Álcool Swab 70%. Disponível em: medixbrasil.com.br/products/alcool-swab. Acesso em: 03 set. 2024.

¹¹ Bula do medicamento insulina asparte (Fiasp® ou FlexTouch®) (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹² Bula do medicamento Dobesilato de cálcio 500mg (Dobeven®) por APSEN FARMACÊUTICA S/A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/676328?nomeProduto=DOBEVEN>. Acesso em 03 set. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas **indicações** como: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹³.

2. Diante do exposto, informa-se que o **kit Minibomba Accu-Chek®** (Minibomba Accu-Chek® Solo; controle Accu-check® Solo; aplicador Accu-chek®, cabo USB, capa e carregador); **cartucho** (Accu-chek® Solo,), **cânula e adesivo estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora (Num. 139650977 - Págs. 1-2). Contudo, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

3. Salienta-se que o uso da bomba de insulina **apesar de necessário** para o tratamento 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 de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou **sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**¹⁴.

4. Elucida-se, ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que **as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia**¹⁵.

5. Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS** do **sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina)** para o tratamento de pacientes com **diabetes tipo 1** que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido¹⁶.

6. 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

¹³ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008002000222>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹⁴ 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: 03 set. 2024.

¹⁵Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcadt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. jan./2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcadt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 03 set. 2024.



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.

7. 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 Free Style® 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 dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹⁷.

8. 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 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^{18,19}.

9. Isto posto, informa-se que o **dispositivo** (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.

10. Quanto à disponibilização do **dispositivo** (FreeStyle® Libre), no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no município de Niterói e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do estado do Rio de Janeiro em fornecê-lo.

11. Destaca-se que as **tiras reagentes e lancetas estão indicadas** ao manejo de quadro clínico da Autora. Além disso, estão padronizadas para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA, juntamente com as seringas com agulha acoplada e o glicosímetro (em alternativa ao equipamento bomba de infusão de insulina e ao dispositivo FreeStyle® Libre). Para acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

12. Referente aos medicamentos pleiteados **insulina asparte** (Fiasp®) e **dobesilato de cálcio 500 mg** (Dobeven®), informa-se que estão indicados ao tratamento da doença apresentada pela Autora, **Diabetes mellitus tipo 1 e retinopatia diabética**, conforme consta em documento médico analisado.

13. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

¹⁷ 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: 03 set. 2024.

¹⁸ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 03 set. 2024.

¹⁹ 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: 03 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (lispro, **aspalte** 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. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

14. Cabe destacar que a Insulina prescrita **aspalte** 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 (**aspalte**, 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.

15. Insta ressaltar que os análogos de ação ultra-rápida (**aspalte**, 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 ultra-rápida 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.

16. Isto posto, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso da **insulina análoga de ação rápida** padronizada em substituição a **insulina asparte** de marca comercial **Fiasp®**.

17. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

18. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina análoga de ação rápida, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, Telefone (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

19. 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.

20. No caso do medicamento **Dobesilato de cálcio 500mg** (Dobeven®), elucida-se que não há medicamentos da mesma classe farmacológica padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica de substituição. Tendo em vista que foi relatado pelo médico que a Autora já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, inclusive insulina NPH e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Regular, conclui-se que os medicamentos disponibilizados pelo SUS não configuram alternativas adequadas ao caso da Autora.

21. Elucida-se que os **medicamentos** pleiteados, assim como o equipamento bomba de infusão contínua de insulina, seus **insumos, tiras reagentes, lancetas e dispositivos** (FreeStyle® Libre) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina, tiras, lancetas e sensores**. Portanto, cabe dizer que *Accu-Chek®* e *FreeStyle® Libre* correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do 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