



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3786/2024.

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0888315-26.2024.8.19.0001,
ajuizado por [redigido]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca 100u/mL** (Tresiba®) e **Insulina Asparte 100u/mL** (Fiasp®); ao insumo **seringas para aplicação de insulina**, assim como o sensor **FreeStyle® Libre 2 Plus** (02 unidades por mês) e um aparelho sistema **flash de monitoramento FreeStyle® Libre 2 Plus** (fornecimento único).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento e receituário médico em impresso próprio (Num. 130058586 - Págs. 1 e 2) e (Num. 130058586 - Págs. 3 e 4), respectivamente emitidos em 20 de junho de 2024 e 29 de abril de 2024, pelo médico clínico geral e endocrinologista [redigido], a Autora, de 22 anos de idade, tem diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 07 anos de idade. Em uso de insulina desde então. Já apresentando complicações microvasculares (**retinopatia, neuropatia e nefropatia diabética**). Desde o diagnóstico apresentando grande **labilidade glicêmica já com história de uso de Insulinas NPH e Regular, sem controle satisfatório de glicemias e excesso de hipoglicemias**. Sendo assim, foram prescritos:

- **Insulina Degludeca 100u/mL** (Tresiba®) – aplicar 25 unidades 01 vez por dia;
- **Insulina Asparte 100u/mL** (Fiasp®) – conforme esquema;
- **Seringa para aplicação de insulina;**
- **Dispositivo de verificação contínua de glicemia** (FreeStyle® Libre 2 Plus).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 monitorização 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)** 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 gestacional¹.

2. 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 adultos².

3. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de **hipoglicemia** durante a insulinoterapia. A hipoglicemia deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela medula adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento. Além disso, observam-se também a liberação de noradrenalina de neurônios simpáticos pós-ganglionares e acetilcolina dos pós-ganglionares simpáticos e parassimpáticos, além de outros neuropeptídos. Os sintomas de hipoglicemia podem ser classificados em duas categorias: os neurogênicos ou autonômicos (palpitação, tremor, ansiedade, etc) e os neuroglicopênicos (sensações estranhas, como calor, formigamentos; Irritabilidade, Confusão mental, dentre outros)³.

4. 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 causas⁴.

5. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.

³ Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdntmFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 17 set. 2024.

⁴ 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: 17 set. 2024.



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 outros⁵.

6. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus⁶. 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 diabética⁷.

7. A **neuropatia diabética** consiste em um processo patológico insidioso e progressivo, na qual a severidade não está diretamente representada nos sinais e sintomas desenvolvidos pelos pacientes. É o agente causal, ou seja, que inicia o processo fisiopatológico, levando à ulceração e à amputação. Abrange um largo espectro de anormalidades, afetando componentes do sistema nervoso periférico e autonômico. As anormalidades neurológicas ocorrem tanto no diabetes tipo 1 quanto no tipo 2, assim como em formas de diabetes adquiridas⁸. É a complicação crônica mais comum e mais incapacitante do **diabetes mellitus**, apresentando como sintomas: presença contínua de dor; dor espontânea que ocorre subitamente na ausência de qualquer estímulo identificável; hiperalgesia, em que há uma dor acentuada na sequência de um estímulo doloroso mínimo e alodinia, onde a dor é causada por um estímulo não doloroso⁹.

8. A **nefropatia diabética** acomete 30% a 40% dos indivíduos com diabetes mellitus (DM) tipo 1 e de 10% a 40% daqueles com DM tipo 2, representando a principal complicação microvascular do diabetes e a maior causa de insuficiência renal terminal em todo o mundo. A instalação da nefropatia diabética representa a maior causa de morbidade e mortalidade nos subtipos 1 e 2. Os marcadores clínicos da nefropatia diabética incluem o aumento progressivo da excreção de albumina urinária e a queda na taxa de filtração glomerular (TFG) que ocorre em associação ao aumento da pressão arterial, culminando com evolução de doença renal terminal (DRT). O bom controle da pressão arterial e glicêmico exerce papel-chave na redução de risco e na progressão da nefropatia diabética¹⁰.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada e indicado 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 administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida.

2. 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

⁵ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁶ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁷ 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: 17 set. 2024.

⁸ GAGLIARDI, Antonio RT. Neuropatia diabética periférica. J Vasc Br, v. 2, n. 1, p. 67-74, 2003. Disponível em: <<http://www.jvascbr.com.br/03-02-01/03-02-01-67/03-02-01-67.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2015.

⁹ LILLY. Dor neuropática periférica diabética. Disponível em: <https://www.lilly.com.br/Areas_Terapeuticas/Dor_Neuropatica>. Acesso em: 17 set. 2024.

¹⁰ MOREIRA, H.G. et.al. Diabetes mellitus, hipertensão arterial e doença renal crônica: estratégias terapêuticas e suas limitações. Revista Brasileira de Hipertensão, v.15, n.2, p.111-116, 2008. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/15-2/17-diabetes.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

3. A **seringa** é um equipamento com/sem agulha usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹².

4. O **glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)**, 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 diabetes¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que **insulina degludeca (Tresiba®)** e **insulina asparte (Fiasp®)**, assim como o insumo **seringas para aplicação de insulina, sensor FreeStyle® Libre 2 Plus** (02 unidades por mês) e **um aparelho sistema flash de monitoramento FreeStyle® Libre 2 Plus** (fornecimento único) estão indicados para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 130058586 - Págs. 1 e 2).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

2.1) o insumo **seringas para aplicação de insulina** está padronizado para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de *Diabetes mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

2.2) **aparelho sistema flash de monitoramento FreeStyle® Libre (sensor e leitor)** não integram nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. 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

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: 17 set. 2024.

¹² ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 17 set. 2024.

¹³ 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: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contínuo¹.

4. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, 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 hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹⁴.

5. 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 corresponderem as leituras do SMCG^{15,16}.

6. 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 panturrilha¹⁷.

7. Salienta-se que o aparelho FreeStyle® Libre (sensor e leitor), apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da Requerente, 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.

8. Salienta-se ainda que os itens ora requeridos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.

¹⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAiaIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 17 set. 2024.

¹⁶ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 17 set. 2024.

¹⁷ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁸ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 e Retinopatia Diabética**. Todavia, estes não contemplam o item pleiteado – **Freestyle® Libre**.

10. Em relação aos medicamentos, 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 1**¹⁹, 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*^{20,21}.

- Contudo, o medicamento **Insulina degludeca ainda não integra**²², 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 documentos médicos, a Autora “já com história de uso de Insulinas NPH e Regular, sem controle satisfatório de glicemias e excesso de hipoglicemias.”. 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 meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente Specialized da Assistência Farmacêutica (CEAF).

11. 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**.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

13. 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,

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 17 set. 2024.

¹⁹Comissão 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: 17 set. 2024.

²⁰Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 17 set. 2024.

²¹Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 17 set. 2024.

²²SISTEMA 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.

14. Neste 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.

15. Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁴ 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.

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

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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

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