



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5092/2024

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2024.

Processo nº 0958159-63.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 26 anos de idade, com diagnóstico de diabetes mellitus de difícil controle, desde os 13 anos de idade, com necessidade de doses altas de insulina, associado à obesidade, hipertensão e dislipidemia. Desenvolveu quadro avançado de retinopatia diabética e apresenta risco de perda visual. Mesmo utilizando mais de 300 ui ao dia de análogos de insulina de curta e longa duração, nunca obteve um controle adequado do diabetes e vem ganhando peso progressivamente. Sendo indicado a utilização de **análogos de insulina de longa duração degludeca** (Tresiba® ou Toujeo®) e do medicamento **semaglutida** (Rybelsus®) para tratamento da obesidade, além do **sensor de glicose Freestyle libre** para evitar hipoglicemias graves, com risco de óbito. O tratamento é urgente, imprescindível, e a sua suspensão pode representar risco de complicações severas, incluindo óbito. Assim, foram prescritos e/ou pleiteados os medicamentos e insumos a seguir (Num. 158473382 - Pág. 6; Num. 158473397 - Pág. 1 e Num. 158475251 - Pág. 1) :

- **Insulina degludeca** (Tresiba®);
- **Insulina asparte** (Fiasp®);
- **Semaglutida comprimidos** (Rybelsus®);
- **Sensor** de monitorização contínua de glicose (FreeStyle® Libre);
- **Tiras reagentes** para medição de glicemia capilar (Accu-Chek Performa.

Informa-se que o medicamento Insulina de ação prolongada “**glargina - Basagla**®” foi pleiteada na Inicial, porém, no documento médico acostado, a prescrição foi para a insulina de ação prolongada “**degludeca – Tresiba**®”. Considerando que um dos critérios que asseguram a elaboração de Parecer Técnico por este Núcleo, é a existência de **laudo médico, atualizado que justifique o pleito**, sendo assim, este Núcleo dissertará somente quanto ao medicamento prescrito pelo médico assistente.

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. 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 baseia-se 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 gestacional^{3,1}.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2024.

A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus². 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 diabética⁴.

A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais³.

A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁴. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m²⁵.

A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁶.

A **Insulina de ação lenta 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

⁴ 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: 05 dez. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2024.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2024.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 05 dez. 2024.

⁶ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. Refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina degludeca⁷.

A **Insulina de ação ultrarrápida 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 mellitus⁸.

A **Semaglutida** (Rybelsus[®]) é um análogo de GLP-1 com 94% de homologia sequencial ao GLP-1 humano. A semaglutida age como um agonista do receptor de GLP-1 que se liga seletivamente e ativa o receptor de GLP-1, o alvo do GLP-1 endógeno. O GLP-1 é um hormônio fisiológico que possui múltiplas ações na regulação da glicose e do apetite, e no sistema cardiovascular. A **Semaglutida** (Rybelsus[®]) é indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício; em monoterapia, quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicações; em associação com outros medicamentos para o tratamento do diabetes. Não deve ser utilizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 ou para o tratamento da cetoacidose diabética⁹.

O sistema para monitorização contínua 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 diabetes¹⁰.

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 sanguínea¹¹.

Informa-se que os medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba[®]) e **insulina asparte** (Fiasp[®]), estão indicados em bula^{12,13} para o manejo do quadro clínico da Autora, assim

⁷ 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: 01 out. 2024.

⁸ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁹ Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=rybelsus>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁰ 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: 01 out. 2024.

¹¹ 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: 05 dez. 2024.

¹² 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: 05 dez. 2024.

¹³ 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: 05 dez. 2024.

como os insumos sensor (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose e **tiras reagentes** para medição de glicemia capilar.

Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes mellitus); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁹. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**

Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹⁴, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

Seria importante que a Autora fosse acompanhada pelo referido serviço. Dessa forma, a Requerente poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

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 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 devem ser 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) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo**¹.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do 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 dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹⁵.

⁹Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: < http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 05 dez. 2024.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito 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: 05 dez. 2024.



Acrescenta-se que a Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou a incorporação do Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), que contempla o dispositivo prescrito. A solicitação é subscrita pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), ADJ Diabetes Brasil e Instituto Diabetes Brasil (IDB), no presente momento o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, **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^{16,17}.

Diante do exposto, informa-se que o **sensor** (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose, apesar de **indicado** para o manejo do diabetes *mellitus*, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

- Entretanto, consta em documentos médicos (Num. 158473397 - Pág. 1), em prol do Sistema de monitoração: “... *para evitar hipoglicemias graves, com risco de óbito*”.

Acrescenta-se que o **sensor (FreeStyle® Libre)** para monitorização contínua de glicose **não está padronizado**, 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**.

Já o **teste de referência** (tiras regentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível), e lanceta para medição da glicemia capilar, **além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS, **a Autora deve comparecer à Secretaria de Saúde de seu município, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

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**¹⁸ e **diabetes mellitus tipo 2**¹⁹, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

¹⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 05 dez. 2024.

¹⁷ 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: 05 dez. 2024.

¹⁸ 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: 05 dez. 2024.

¹⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PORTARIA SECTICS/MS Nº 59, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-59-de-28-de-novembro-de-2024>>. Acesso em: 05 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram²⁰, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

- No momento, o SUS disponibiliza para tratamento do diabetes *mellitus*, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada degludeca).
- Todavia, consta em documentos medico (Num. 158473397 - Pág. 1), que a Autora: “... *Ao longo dos anos, Giovana foi orientada a aumentar as doses de insulina e mesmo utilizando mais de 300 Ui ao dia de análogos de insulina de curta e longa duração, nunca obteve um controle adequado do diabetes e vem ganhando peso progressivamente.*”. **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica, neste momento.**

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).

- Acrescenta-se que as insulinas análogas de ação rápida (lispro, **asparte** e glulisina) também **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2)²¹, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Contudo, para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2), as insulinas análogas de ação rápida ainda não integram²², nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

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 insulina. Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo SUS análogo de ação rápida (**asparte**, 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.

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

Neste sentido, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento

²⁰Sistema 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: 05 dez. 2024.

²¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PORTARIA SECTICS/MS Nº 58, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024>>. Acesso em: 05 dez. 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: 05 dez. 2024.



de insulina análoga de ação rápida 100 ui/ml tubete com sistema de aplicação reutilizável 3 ml grupo 1A – porém com status “**encerrada**” desde o período de 01/12/2021 a 28/02/2022.

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®**.

Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, 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, o representante legal da Autora deverá **atualizar o cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), **das 08:00 até às 15:30 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes**, 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.

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.

Quanto ao medicamento pleiteado **Semaglutida** (Rybelsus®), informa-se que este está indicado ao tratamento da **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)**. Não há indicação em bula para o uso do referido medicamento no tratamento da obesidade.

Cabe informar que o medicamento **semaglutida** (Rybelsus®) não possui indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para o tratamento da **obesidade**, o que caracteriza uso *off-label*.

- O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado²³.
- Cabe explicar que o fármaco **semaglutida** é o único agonista GLP-1 disponível em formulação de uso injetável (subcutâneo) e de uso oral. Entretanto, **apenas** a apresentação subcutânea está aprovada na ANVISA para a perda de peso em pacientes com sobrepeso/obesidade²⁴.
- De acordo com um estudo de 2021, indivíduos com diabetes tipo 2 controlados por dieta e exercícios que receberam a dose máxima de semaglutida subcutânea (1 miligrama) experimentaram uma redução nos níveis de HbA1c (os níveis médios de glicose no sangue

²³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: < <https://revistas.ufpr.br/academica/article/download/34770/21818>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

²⁴ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia Regional São Paulo. Dia Mundial da Obesidade: 5 respostas sobre a semaglutida. Disponível em: < <https://www.sbemsp.org.br/dia-mundial-da-obesidade-5-respostas-sobre-a-semaglutida/>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

nos últimos três meses) de 1,6% (após 30 semanas), enquanto aqueles que receberam a dose máxima de **semaglutida oral** (14 miligramas) observaram uma redução de 1,4% (nas 26 semanas). **Os mesmos grupos experimentaram uma redução média de peso de 4,5kg e 3,7kg, respectivamente, e que foram superiores as reduções vistas no grupo placebo (1.0kg a 1.4kg, respectivamente) ($p < 0.001$)**²⁵.

O medicamento **semaglutida**, de uso oral ou injetável, ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da obesidade, tampouco integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelas esferas de gestão do SUS.

Outras agências internacionais de avaliação de tecnologias avaliaram apenas o uso de semaglutida (uso injetável – via subcutânea) para o tratamento do sobrepeso/obesidade^{26,27,28}. O medicamento aqui pleiteado (via oral), por sua vez, **foi avaliado somente para o tratamento indicado em bula: diabetes mellitus tipo 2**^{29,30}.

O tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos³¹, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de medidas **não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.
- As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária à Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² (caso da Autora) ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

A terapia medicamentosa é adjuvante no tratamento da obesidade, ou seja, seu início deve sempre estar associado à mudanças comportamentais e de estilo de vida, uma vez que, sem essa combinação, os medicamentos produzem baixas taxas de sucesso.

Vários estudos demonstraram a eficácia da **semaglutida** (via subcutânea) na promoção da perda de peso entre indivíduos com sobrepeso ou obesidade, independentemente de terem diabetes tipo 2. Semelhante a outros agonistas do GLP-1, a **semaglutida também**

²⁵ Meier, J. Efficacy of Semaglutide in a Subcutaneous and an Oral Formulation. Front. Endocrinol. 2021;12. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/journals/endocrinology/articles/10.3389/fendo.2021.645617/full>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

²⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Semaglutide for managing overweight and obesity. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta875>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

²⁷ CADTH. Semaglutide (Wegovy). Weight management. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/semaglutide-1>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

²⁸ Scottish Medicines Consortium. Semaglutide (Wegovy). Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-wegovy-full-smc2497/>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

²⁹ CADTH. Semaglutide (Rybelsus). Weight management. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/semaglutide-0>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

³⁰ Scottish Medicines Consortium. Semaglutide (Rybelsus). Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-rybelsus-abbreviated-smc2287/>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

³¹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia, Inovação E Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 53, De 11 de Novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

demonstrou reduzir eventos cardiovasculares importantes em adultos com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida ou doença renal crônica³².

Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se que a **Semaglutida, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado, Município ou União em fornecer tal item.**

O medicamento **Semaglutida, não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Destaca-se que os medicamentos e insumos pleiteados, possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de dispositivo para monitorização contínua. Portanto, cabe dizer que *Freestyle® Libre* corresponde a marca 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

³² Rodrigues Silva Sombra L, Anastasopoulou C. Pharmacologic Therapy for Obesity. [Updated 2024 Feb 12]. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562269/>>. Acesso em: 05 dez. 2024.