

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° XXXX/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 0810987-51.2024.8.19.0023,
ajuizado por [REDACTED]
, [REDACTED]
e [REDACTED]

Trata-se de Autor, de 23 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID10: E10)** diagnosticado em abril 2024 (Num. 144659172 - Pág. 1), quando foi internado com cetoacidose diabética. Possui sequelas que o impedem de trabalhar, apresenta dormência nas pernas e perda de forças nas mãos (Num. 144647634 - Pág. 3), pleiteando os medicamentos: **Insulina Asparte (Fiasp FlexTouch®)**, **Vitamina B12 - mecabalamina 1000mcg (Dozemast®)** e **Rosuvastatina cálcica 10 mg (Rosucor®)**, além de **sensores para monitorização contínua da glicose, agulhas para aplicação de insulina, fitas reagentes para glicemia capilar (Accu-Chek®) e seringas** (Num. 144647634 - Pág. 6 e Num. 144659170 - Pág. 1-2).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM 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.

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.

A **cetoacidose diabética** consiste em uma complicação aguda e grave do diabetes mellitus. Ocorre devido uma profunda deficiência do hormônio insulina, que gera elevação importante da glicose com presença de cetonas no sangue e redução do pH sanguíneo. Na grande maioria dos casos, ocorre em pacientes com diabetes tipo 1, mas pode se apresentar também em

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

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 14 nov. 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: 14 nov. 2024.

pacientes com diabetes tipo 2. Por ser um quadro grave de descompensação do diabetes, pode ocasionar alterações nos eletrólitos do sangue, em especial, o potássio, insuficiência respiratória, redução do estado de consciência, podendo causar coma e, em casos mais graves, evoluir para óbito³.

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 mellitus⁴. FlexTouch[®] refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina asparte. Fiasp[®] FlexTouch[®] pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. O seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine[®]. As agulhas não estão incluídas na embalagem de Fiasp[®] FlexTouch[®].

A **Vitamina B12** (Dozemast[®]) está indicada no tratamento da deficiência dessa vitamina ocasionada por condições (anemia perniciosa, ressecção ou bypass gástrico e pacientes que fazem uso de metformina) que provoquem má absorção digestiva. Juntamente com outros tratamentos associados, pode ser auxiliar no tratamento de hiperhomocisteinemia, neuropatia diabética periférica, neurites e nevralgias⁶.

A **Rosuvastatina Cálcica** (Rosucor[®]) é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose⁷.

O sistema de monitorização contínua da glicose é composto de 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

³ Cetoacidose diabética: o que é, causas, sintomas e riscos. Disponível em: <https://dasa.com.br/blog/saude/cetoacidose-diabetica>. Acesso em 14 nov. 2024.

⁴ 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: 14 nov. 2024.

⁵ Bula da Fiasp FlexTouch. Disponível em: https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/patient/Fiasp_FlexTouch_Bula_paciente.pdf. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento mecabalamina (Dozemast) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <https://img.drogasil.com.br/raiadrogasil_bula/Dozemast.pdf>. Acesso em: 17 dez. 2024.

⁷Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CÁLCICA>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

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 diabetes⁸.

As **tiras reagentes** (Accu-Chek®) 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 sanguínea⁹.

Informa-se que as agulhas para aplicação de insulina, as fitas reagentes para glicemia capilar (Accu-Chek®) e seringas, estão indicados para o manejo de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

Quanto ao **sensores** para o dispositivo de monitoração contínua da glicose, não há como realizar uma inferência segura acerca da indicação do item pleiteado, já que não há indicação médica anexada aos autos e 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, dentre os documentos que compõem o processo.

Portanto, sugere-se que seja emitido documento médico atualizado (com data), legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico atual do Autor, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito, para que este Núcleo possa se pronunciar a respeito.

O teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico do Autor e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas, assim como as seringas com agulha acoplada estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- ✓ Assim, caso o médico assistente opte pela possibilidade de o Autor utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas, assim como as seringas com agulha acoplada) alternativamente ao pleito sensor para glicosímetro intersticial, sugere-se que a responsável pelo Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em relação aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Insulina Asparte** (Fiasp FlexTouch®) está indicada para o tratamento do caso em tela. Já em relação à **Vitamina B12 - mecabalamina 1000mcg** (Dozemast®) e à **Rosuvastatina cállica 10 mg** (Rosucor®) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem o Autor, relatadas nos documentos médicos, não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do Autor.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

⁸ 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: 14 nov.. 2024.

⁹ 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/abcad16.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2024.

- **Rosuvastina 10mg e Vitamina B12 - mecabalamina 1000mcg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (lispro, **aspalte** e glulisina) **pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹⁰** 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).

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.

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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**.

Para acesso à **insulina análoga de ação rápida** disponibilizada pelo SUS, estando dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico e seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, o Autor deverá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica**, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí, portando 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, 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, nível de gravidade, relato de tratamentos

¹⁰ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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.**

Os medicamentos pleiteados, **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaboraí do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN 48034
Matr.: 297.449-1

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

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