



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 5515/2024.

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803278-34.2022.8.19.0055,
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, insulinodependente, grande **abilidade glicêmica**, apresentando hipoglicemias graves e noturnas em uso de insulina NPH e Regular (Num. 87315204 - Págs. 1 a 3), solicitando o fornecimento dos **medicamentos: insulina glargina (Basaglar®) e insulina asparte (Fiasp® FlexTouch)** e dos insumos **monitor Freestyle® Libre e sensores e agulha para caneta de insulina 4mm (BD Ultrafine®)** (Num. 36764151 - Pág. 2; Num. 87315203 - Pág. 2).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Diabetes Melito tipo I**, do Ministério da Saúde, o diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina, que pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, hiperglicemia, cetoacidose, retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabete, insulinoterapia, **automonitorização glicêmica**, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico¹.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o **bom controle glicêmico** é necessário que os pacientes realizem **avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos**. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através **da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC)**. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. **O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo²**.

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 pleiteado). 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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Brasília – DF, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. Acesso em: 16 dez. 2024.

² Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2024.



Brasil (IDB). No presente momento o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação³.

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^{4,5}.

Elucida-se que 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 configuraram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁶.

Diante do exposto, informa-se que o **monitor Freestyle® Libre e sensores** apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, não são imprescindíveis. 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.

Ressalta-se que o insumo **agulha para caneta de insulina está indicado** ao manejo do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1 insulinodependente (Num. 87315204 - Págs. 1 a 3). Contudo, não está padronizado em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de São Pedro da Aldeia e no estado do Rio de Janeiro.

Quanto à disponibilização de **monitor Freestyle® Libre e sensores** no âmbito do SUS, informa-se que não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

A Insulina é uma hormona responsável pela redução da glicemia (taxa de glicose no sangue), ao promover a entrada de glicose nas células. Esta é também essencial no metabolismo de sacarídeos (hidrato de carbono), na síntese de proteínas e no armazenamento de lípidos (gorduras). É produzida nas células beta das ilhotas de Langerhans, do pâncreas endócrino. Atua numa grande parte das células do organismo, como nas células presentes no fígado, em músculos e no tecido adiposo, contudo não atua em células específicas cujos transportadores membranares não são sensíveis à insulina, como é o caso das células nervosas. Quando a produção de insulina é deficiente, a glicose acumula-se no sangue e na urina, destruindo as células por falta de

³ Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD. CONITEC – Chamada Pública nº 42/2024 – Freestyle Libre – Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/conitec-chamada-publica-no-42-2024-freestyle-libre-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose-por-escaneamento-intermitente-para-pacientes-com-diabetes-mellitus-tipo-1-e-2/>>. Acesso em: 16 dez. 2024.

⁴ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChM1tI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 16 dez. 2024.

⁵ 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: 16 dez. 2024.

⁶ 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 em: 16 dez. 2024.



abastecimento: **diabetes mellitus**. Para doentes nessa condição, a insulina é providenciada através de injeções, ou bombas de insulina⁷.

A **Insulina Asparte** (Fiasp® FlexTouch) 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. 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® FlexTouch⁹.

A **insulina glargina** (Basaglar®) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue).¹⁰

Informa-se que os medicamentos Insulina glargina (Basaglar®) e **insulina asparte** (Fiasp® FlexTouch), estão indicados em bula^{11,12} para o manejo do quadro clínico da Autora - Diabetes *Mellitus*.

As insulinas análogas de ação prolongada (grupo das insulinas pleiteadas: **glargina**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**¹³, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{14,15}.

⁷ Insulina. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Insulina>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁸ 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: 20 dez. 2024.

⁹ 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: 20 dez. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®). Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/basaglar/bula#composicao>. Acesso em: Acesso em: 20 dez. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar™) 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: 20 dez. 2024.

¹² 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: 20 dez. 2024.

¹³ 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/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 20 dez 2024.

¹⁴ Ministério 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/pt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 20 dez 2024.

¹⁵ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.



- Contudo, o medicamento **insulina glargina**, ainda não integra¹⁶, 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* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH** em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **glargina**).
- Todavia, consta em documento médico (Num. 87315204 - Pág. 1), consta que a Autora: "... *O menor apresentou hipoglicemias graves e noturnas com as insulinas NPH e Regular, disponibilizadas pelo SUS...*". **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.**

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. 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).

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 de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento de medicamentos

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, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a responsável pela Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais, situado na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio**, 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

¹⁶SISTEMA 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: 20 dez. 2024.



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 da 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.

Destaca-se que os medicamentos Insulina glargina (Basaglar®) e insulina asparte (Fiasp® FlexTouch), o aparelho FreeStyle Libre® e agulha para caneta de insulina possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulha para caneta de insulina**. Portanto, cabe dizer que **BD Ultrafine®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º 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.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Num. 36764151 - Pág. 9, subitem “e”), referente ao fornecimento de “... bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o Parecer

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

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297449-1

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

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