



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0048/2022

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2022.

Processo nº: 0319123-68.2021.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®) e o insumo **sensor** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico mais recente acostado às folhas 40 e 42, emitidos em 17 de junho e 26 de outubro de 2021 pela médica Consta que o Autor, 28 anos, é portador de **Diabetes Mellitus tipo 1** insulino dependente desde 12 anos. Em uso das Insulinas disponíveis no SUS – NPH e Regular – com hemoglobina glicada de 9%, observando-se extrema variabilidade glicêmica sob grave risco de complicações. Dessa forma, indicou-se o uso dos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®) e o insumo **sensor** (FreeStyle® Libre) conforme esquema posológico prescrito.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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 monitoração da glicemia capilar.

12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum 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 insulino dependente** e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** 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. A **variabilidade glicêmica** (labilidade glicêmica) constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano⁴.

2. A **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus⁵.

3. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 jan. 2022.

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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2022.

³ STEFENON P, SILVEIRA A.M. Disponível em:

<<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/179291/001054604.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 17 jan. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[™]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 17 jan. 2022.

⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 17 jan. 2022.



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 diabetes⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e a **Insulina Asparte** (Fiasp®) e o insumo **sensor** (FreeStyle® Libre) **estão indicados** no tratamento da doença apresentada pelo Autor, **Diabetes mellitus tipo 1**.

2. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- Análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®)] foi **incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁷. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 01/2022, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
- Análogo de insulina de ação rápida [grupo da insulina pleiteada **Insulina Asparte**] foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença. Entretanto, cabe destacar que, **no momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida – Glulisina**. A disponibilização é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- os insumos **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor solicitou cadastro em 19 de novembro de 2021 no CEAF para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida**. Contudo, seu pedido **não obteve autorização**.

4. Em caráter informativo, segundo consulta ao Hórus, os motivos citados da não autorização: segundo a Lei Federal nº 9787 de 10/02/1999, as prescrições médicas de medicamentos no âmbito do SUS devem estar de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB), não podendo citar marca comercial no receituário médico, item não atendido pelo Autor. O receituário médico deve conter a apresentação do medicamento disponível (Insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL), a tabela da posologia de acordo com o resultado da automonitorização e a quantidade de frascos solicitados do medicamento compatível com o LME. Ademais, de acordo com a Portaria GM/MS nº 1554 de 30/07/2013 que rege o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) não pode haver divergência entre os documentos apresentados, rasuras e/ou emendas. Consta rasura no

⁶ 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 jan. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 17 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

campo 15 do LME (CNS do médico solicitante). Por conseguinte, o Autor deve adequar as divergências para que a solicitação seja atendida.

5. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH, em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e insulina Regular em alternativa a **Insulina Asparte** (Fiasp[®]).

6. Destaca-se que nos documentos médicos acostados (fls.40 e 42) há menção a utilização das insulinas padronizadas no SUS com grande variabilidade glicêmica. Portanto, entende-se as insulinas pleiteadas **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) configuram uma conduta terapêutica adequada.

7. 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 insulina⁵. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **Glulisina**, 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.

8. Isto posto, sugere-se ao médico assistente que avalie utilizar a insulina **Glulisina** (padronizada pelo SUS) em substituição a insulina pleiteada **Insulina Asparte** (Fiasp[®]), para ter acesso por vias administrativas por meio do CEAF da insulina análoga de ação rápida, sugere-se ao médico assistente que adequar as divergências descritas no item 4 dessa conclusão.

9. 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 hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

10. 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 protocolo⁸.

11. 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

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2022.



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^{9,10}.

12. Diante o exposto, cabe ressaltar que o **sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)** apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor (fls. 40 a 42), **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**.

13. Cumpre ainda esclarecer que, 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** estão **padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

14. Considerando o exposto, sugere-se que o médico assistente **avalie a possibilidade de o Autor utilizar somente o equipamento e os insumos padronizados no SUS (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao pleito sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)**.

- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso **sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

15. A **Insulina Degludeca (Tresiba®)** e **Insulina Asparte (Novorapid®)** e o insumo **sensor (FreeStyle® Libre)** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica

CRF-RJ 13.253

Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIti9xuet5g1VIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 17 jan. 2022.

¹⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>> Acesso em: 17 jan. 2022.