



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2003/2022

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2022.

Processo nº 0405093-46.2015.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao pedido de alteração dos insumos e inclusão de medicamento, sendo pleiteado por ora **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparto (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparto (Fiasp®); bomba de infusão contínua de glicose Accu-Chek® Performa Combo e seus acessórios: Cânulas FlexLink 6mm; Cartuchos de insulina 3.15mL p/ Spirit Combo; Caixa c/ 50 Tiras de glicemia Performa; cânulas 6mm e Cateteres 60cm FlexLink; Pacote Pilhas Adaptador Tampa e chave; bem como o Sensor FreeStyle® Libre.**

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 26 a 30 e 98 a 100, constam o PARECER TÉCNICO/SJ/NAT Nº 3854/2015, elaborado em 06 de outubro de 2015, e o PARECER TÉCNICO/SJ/NAT Nº 0778/2016, elaborado em 15 de março de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 (DM1), labilidade glicêmica e hipoglicemia**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos insumos **adesivos para fixação do sensor, aplicador de sensor Enlite® MMT7510, carelink® USB MMT 7305NA, pilhas palito alcalinas AAA (Energizer®), sensor para MiniLink™ TM MMT 7002 e adesivos para fixação e transmissor MiniLink™ Real Time MMT 7707NA, fitas para glicemia capilar, lancetas e bateria para aparelho de glicemia.**

2. Às folhas 472, 508 e 537, constam despachos Nº 0052/2021, emitido em 12 de fevereiro de 2021; Nº 0392/2021, emitido em 27 de julho de 2021; e Nº 0691/2021, emitido em 17 de novembro de 2021, nos quais foram requeridos esclarecimentos acerca dos itens pleiteados, considerando a divergência para a petição inicial.

3. Conforme petição à folha 575, foi esclarecido que a Autora **não** necessita mais dos insumos **Adesivos para fixação do sensor; Aplicador Enlite® MMT 7510; Carelink® USB MMT 7305 NA; Pilhas palito alcalinas AAA; Sensor para MiniLink™ MMT 7002 e adesivos para fixação; e Transmissor MiniLink™ Real Time MMT 7707NA.** Faz-se necessário, no momento, a **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparto (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparto (Fiasp®);** e os insumos **Cânulas FlexLink 6mm; Cartuchos de insulina 3.15mL; Caixa com 50 Tiras de glicemia Performa; cânulas 6mm e Cateteres 60cm FlexLink; Pacote Pilhas Adaptador Tampa e chave; e Sensor FreeStyle® Libre.** Foram acostados documentos emitidos em 02 e 03 de junho de 2022 pela médica , em impresso próprio, os quais serão



considerados para elaboração deste parecer.

4. Em síntese, foi reiterado o quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** com grande **labilidade glicêmica** e **hipoglicemias** graves. Já fez uso das insulinas NPH e regular, com episódios de hipoglicemias ainda mais graves. Fez uso de bomba de insulina Minimed Metronic, com melhora parcial dos episódios de hipoglicemia. Porém, o sistema não reduzia a dose automaticamente, apenas suspendia a liberação de insulina quando a paciente já estava em hipoglicemia. Indicado o uso do **sensor de glicose FreeStyle® Libre** associado à **bomba de infusão contínua de glicose Accu-Chek® Performa Combo** em troca do tratamento com a bomba de insulina Minimed Medtronic. Com a troca, há redução do risco de hipoglicemias graves, já que ocorre redução da infusão de insulina antes da hipoglicemia, apresentando melhora das hipoglicemias e da variabilidade glicêmica. Por esse motivo, a paciente não necessita mais dos seguintes insumos, os quais devem ser excluídos: Adesivos para fixação do sensor; Aplicador Enlite MMT 7510; Carelink USB MMT 7305 NA; Pilhas palito alcalinas AAA, Sensor para Minilink MMT 7002 e adesivos para fixação e Transmissor Mini Real Time MMT 7707NA.

5. Assim, deve fazer uso de **bomba de insulina Accu-Chek® Performa Combo** associado ao **sensor de glicose FreeStyle® Libre**. Para o esquema, necessita dos insumos em anexo de forma contínua: **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Asparte 100 UI** (Fiasp®) - 2 frascos de 1000ui/mês **Uso em bomba de insulina 60 UI** por dia - 2 frascos de 1000UI / mês; **Cânulas FlexLink 6mm** caixa c/ 10 unidades -1 caixa mês.; **Cartuchos de insulina 3.15mL p/ Spirit Combo** Caixa c/ 5 - 2 caixas mês; **Caixa c/ 50 Tiras de glicemia Performa** - 3 caixa mês; **Cânulas 6mm** e **Cateteres 60cm FlexLink** caixa c/ 10 unidade- 1 caixa mês; **Pacote Pilhas Adaptador Tampa e chave** - unidade a cada mês 1x e **Sensor FreeStyle® Libre** para cada 14 dias- 2 unidades mês.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado nos pareceres anteriores, segue:

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 (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 PLEITO

1. A **Insulina Lispro** (Humalog®) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com Diabetes mellitus para controle da hiperglicemia¹.
2. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina².
3. A **Insulina Glulisina** (Apidra®) a atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina³.
4. 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.
5. A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁵.

¹ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog® Kwikpen®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=Humalog>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

² Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpenl®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

³ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.sanoficonecta.com.br/-/media/Sanofi/Conecta/Products/apidra/Apidra_Bula_Paciente.ashx>. Acesso em: 29 ago. 2022.

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: 29 ago. 2022.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



6. O **cartucho** de insulina é o depósito **plástico** descartável capaz de armazenar a insulina necessária para a dose de basal e bolus, com capacidade para até **3,15 mL** de insulina, o que corresponde a 315 UI. A troca é realizada de acordo com a dose de insulina de cada paciente⁴.

7. O **set de infusão** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas, sendo que a **cânula de 8 mm** serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que a cânula **de 6 mm** é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado, **cânula flexível** de 6 ou de **8 mm**, adesivo integrado, tubos de **60** ou 110 cm e **aplicador** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁶.

8. O **pacote de serviços** é o conjunto para alimentação de energia do sistema de infusão contínua de insulina. O sistema requer apenas 01 **pilha** tipo AA, 01 **adaptador** (acessório que rosqueia o cartucho no compartimento adequado no SICI), 01 **tampa de bateria** (utilizada para fechar o compartimento da pilha) e 01 chave de bateria (utilizada para rosquear a tampa de bateria, além de auxiliar no ajuste correto entre o cateter e o cartucho)⁷.

9. 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, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁸.

10. O **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 diabetes⁹.

DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao abordado nos pareceres anteriores, segue:

1. O **diabete melito (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁷ ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek® Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/images/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁸ 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: 29 ago. 2022.

⁹ 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: 29 ago. 2022.



hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)¹⁰.

2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos, e, menos comumente, em adultos de qualquer idade; no entanto, o diagnóstico em pessoas adultas com DM1 também é recorrente¹. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulino-terapia.¹¹

3. A Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de **hipoglicemia** durante a insulino-terapia. 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 neuropeptídios. 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)¹².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que conforme petição à folha 575 e novos documentos médicos acostados ao processo (fls. 578 a 581), foi esclarecido que a Autora **não** necessita mais dos insumos **Adesivos para fixação do sensor; Aplicador Enlite MMT 7510; Carelink USB MMT 7305 NA; Pilhas palito alcalinas AAA; Sensor para MiniLink™ MMT 7002 e adesivos para fixação; e Transmissor MiniLink™ Real Time MMT 7707NA**. Faz-se necessário, no momento, a **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Fiasp®)**; e **bomba de infusão contínua de glicose Accu-Chek® Performa Combo** e seus **acessórios: Cânulas FlexLink 6mm; Cartuchos de insulina 3.15mL; Caixa com 50 Tiras de glicemia Performa; cânulas 6mm e Cateteres 60cm FlexLink; Pacote Pilhas Adaptador Tampa e chave; e Sensor FreeStyle® Libre**.

2. Isso posto, elucida-se que a **insulina de ação rápida - Lispro (Humalog®) ou Asparte (Novorapid®) ou Glulisina (Apidra®) ou Asparte (Fiasp®) está indicada** para uso na bomba de insulina. Importante mencionar que deve ser utilizada apenas **uma (01)** das

¹⁰ Ministério da saúde. Secretaria de atenção especializada à saúde. Portaria conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 1. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

¹¹ 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: 29 ago. 2022.

¹² 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: 29 ago. 2022.



quatro opções, todas de ação rápida. Tais insulinas possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3. Quanto à disponibilização, informa-se que a **insulina análoga de ação rápida é disponibilizada pelo SUS**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da diabetes *mellitus* tipo 1- DM1 (Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019)⁵, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

4. Porém, a insulina ofertada pelo SUS é do tipo caneta, incompatível para sistema de bomba de insulina, o qual demanda insulina do tipo frasco. Assim, **a insulina ofertada pelo SUS não se aplicar para uso em bomba de infusão de insulina**.

5. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações** como: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹³.

6. Tendo em vista que, conforme descrito em documentos médicos (fls. 580 e 581), a Autora “... apresenta diabetes mellitus tipo 1 com grande variabilidade glicêmica, hipoglicemias graves e assintomáticas...”, cumpre informar que o equipamento **bomba de infusão de insulina** e seus **acessórios** pleiteados, **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

7. Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina** e seus **acessórios** podem ser necessários para o tratamento da Autora, porém não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas aplicadas por via subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹⁴.

8. Em relação à indicação do insumo **tiras de glicemia (tiras reagentes)**, cumpre informar que **está indicada, é necessária e imprescindível** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

9. Quanto à indicação do **aparelho Sensor FreeStyle® Libre**, cumpre informar que **está indicado, porém não é imprescindível** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

10. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

¹³ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 29 ago. 2022.

¹⁴ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 29 ago. 2022.



10.1. **tiras de glicemia (tiras reagentes)**, seringas, agulhas e lancetas **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

- ✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

10.2 **bomba de infusão de insulina** e seus **acessórios e aparelho FreeStyle® Libre (sensor e leitor) não integram** nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Cumpre contextualizar que o controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum, pós-prandial e pela HbA1c. As glicemias capilares são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Uma vez que fazer maior número de testes glicêmicos associado ao ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados se associa a melhor controle metabólico em pacientes com DM 1 e menor número de hipoglicemias, esta é uma medida que deve ser buscada durante todo o acompanhamento do paciente¹⁵.

12. 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 contínuo**¹.

13. 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 protocolo**¹⁶.

14. 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

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2022.

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 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 SMC^{17,18}.

15. Cabe esclarecimentos em relação ao **glicosímetro intersticial (Aparelho/Sistema FreeStyle® Libre)** e seus sensores pleiteados, a saber:

15.1. “... *que indica informa a glicemia de forma contínua e mostra a tendência de sua queda, possibilitando à família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia ...*”;

15.1.1. Destaca-se que apenas o automonitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no paciente diabético. Para esse público é necessário acompanhamento médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.

15.2. “... *a seta de tendência da glicose e a visualização dos gráficos o que faz a família tomar providências para evitar hipoglicemias graves ...*”;

15.2.1. Cumpre informar que as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente, em horários pré-determinados pelo médico assistente, para que seja avaliada a tendência da glicose, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual.

15.2.2. O uso de setas de tendência para tomada de decisões pelos pacientes em tempo real possui algumas limitações. As setas de tendência são baseadas em dados retrospectivos coletados pelo sensor de glicose. Dessa forma, podem ocorrer casos em que a seta baseada em medidas retrospectivas aponte para baixo, embora a glicose já tenha iniciado um processo de elevação, ainda não detectado pelo sensor. Nestas situações, é importante que a tomada de decisões seja feita com base nos dados atuais da monitorização da glicose e não com base nas setas de tendências¹⁹.

15.2.3. Além disso, a interpretação da taxa de alteração da glicose prevista pelas setas de tendência pode sofrer influência de diversos fatores, entre os quais a composição da dieta (conteúdos de carboidratos, proteínas e gorduras), realização de atividade física no período, uso de medicações como corticosteroides, *stress*, comorbidades associadas e variações individuais da sensibilidade à insulina⁶.

¹⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 29 ago. 2022.

¹⁸ 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: 29 ago. 2022.

¹⁹ Posicionamento Oficial SBD nº 03/2019. Utilização de Setas de Tendência para Pacientes com Diabetes Mellitus em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/SETAS.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2022.



16. Portanto, cabe ressaltar que o **sistema de monitoração FreeStyle® (sensores)** apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **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**, conforme descrito **no item 14 desta Conclusão**.

17. Reitera-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora 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.

- ✓ Assim, sugere-se que o médico assistente **avalie a possibilidade de utilizar somente** os equipamentos e **insumos padronizados no SUS** (**glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas**) **alternativamente** ao pleito **aparelho de glicemia FreeStyle® Libre (sensor FreeStyle® Libre)**.
- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, **sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

18. O aparelho e insumos aqui prescritos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

19. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bomba de infusão contínua de glicose** e seus **acessórios**, e **tiras reagentes**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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 Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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