



NOTA TÉCNICA Nº 107

Medicamento	x
Material	

Solicitante: Dra Ana Cleyde Viana de Souza

Juíza de Direito Titular da 14ª Vara da Fazenda Pública

Número do processo: 9883584-96.2014.8.06.0001

Data: 10/05/2018

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	2
2. Evidências científicas-----	2
3. Sobre a liberação na ANVISA-----	3
4. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	3
5. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	3
6. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	4
7. Custo da medicação-----	5
8. Conclusões-----	5
9. Referências-----	5



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se de paciente, 46 anos, portador de diabetes mellitus tipo 1 (insulino dependente), há 11 anos, necessitando fazer uso das medicações: INSULINA GLARGINA (SOLUSTAR) c/ 3ml (03 unidades de canetas por mês) associado a INSULINA LISPRO (AÇÃO ULTRA-RÁPIDA) c/ 3ml (05 unidades de caneta por mês) nas refeições, de forma contínua e por tempo indeterminado, acompanhado do material para monitorização: FITAS PARA MEDIÇÃO DE GLICOSE CAPILAR ACCU-CHEK PERFORMA (250 unidades por mês), LANCETAS PARA LANCETADOR (250 unidades por mês) e AGULHAS PARA CANETA BD MM caixa com 100 unidades (01 caixa por mês), objetivando assegurar a efetivação do controle glicêmico domiciliar.

2) Evidências científicas

Diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, caracterizada por hiperglicemia crônica, resultante de defeitos da secreção ou da ação da insulina. A doença pode cursar com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas, micro (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, arterial periférica e cerebrovascular). O DM do tipo 1 (DM 1) caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência absoluta de insulina, o que torna essencial o uso de insulina como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro e macrovasculares e morte. A destruição das células beta é geralmente causada por processo auto-imune, o qual pode ser detectado pela presença de auto-anticorpos circulantes no sangue periférico (antidescarboxilase do ácido glutâmico ou anti-GAD, anti-ilhotas e anti-insulina). Em menor proporção, a causa é desconhecida (idiopático).



3) Sobre a liberação pela ANVISA

Todos os medicamentos e materiais da ação possuem registros válidos junto à Anvisa.

4) Sobre a incorporação pela CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na reunião do plenário do dia 08/03/2018 deliberaram, por unanimidade, recomendar a aprovação da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo I. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 341/2018. O tema foi encaminhado para a decisão do Secretário da SCTIE, que por meio da **PORTARIA CONJUNTA Nº 8, DE 15 DE MARÇO DE 2018**: Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1.

5) Do fornecimento pelo SUS

Os medicamentos com os tipos de insulina ultrarrápida (análogos ultrarápidos) insulina Glulisina(Apidra®), Lispro(Humalog®) e Asparte(Novorapid®), e os de longa duração(análogos lentos) insulina Glargina (Lantus®), Degludeca(Tresiba®) e Detemir(Levemir®), já estão sendo distribuídos no serviço público conforme disposto na Portaria Estadual e resolução CIBCE nº 225/2017. Observe-se que o financiamento para a referida portaria é de responsabilidade das esferas estadual e municipal, conforme valores mínimos definidos e pactuação firmada por meio dos documentos legais dispostos no parágrafo primeiro do artigo 6º desta. Ressalte-se ainda que, conforme os documentos descritos acima, a responsabilidade pela dispensação destes medicamentos aos pacientes é do município de residência dos mesmos, no caso da paciente, Fortaleza. A resolução nº 225/2017 da CIB-CE, informa sobre os municípios que aderiram ao Financiamento da Assistência Farmacêutica Secundária. Sobre a



distribuição de insumos para automonitoramento de acordo com o pactuado na CIB-CE: “Art. 2º. Os valores de contrapartida estadual e municipal serão acrescidos de R\$ 0,50 (cinquenta centavos) por habitante/ano, para a aquisição dos insumos complementares destinados aos usuários insulino-dependentes, da seguinte forma: a) Responsabilidade do Estado: Tiras reagentes para medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital; b) Responsabilidade dos Municípios: seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina.” Ainda com relação aos insumos para o Controle do Diabetes Mellitus, a portaria nº 2982/2009 no seu artigo 8º estabelece o seguinte: “Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pelo financiamento dos insumos complementares (lancetas, fitas reagentes e seringas) destinados aos usuários insulino-dependentes de que trata a Lei Federal nº 11.347/2006 e a Portaria GM 2.583 de 10/10/2007, cujos valores a serem aplicados por cada esfera de gestão é de R\$ 0,50 habitante/ano”.

Desde 2008 as fitas reagentes, lancetas e seringas estão disponíveis nos municípios para usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA, de acordo com o que estabelece a portaria nº 2.583 de 10 de outubro de 2007.

6) Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou de órgão público

O Ministério da Saúde, considerando o Registro de Deliberação nº 341/2018 e o Relatório de Recomendação nº 359 - Março de 2018, da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus tipo 1, por meio da PORTARIA CONJUNTA Nº 8, DE 15 DE MARÇO DE 2018.



7) Custo do tratamento

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	APRESENTAÇÃO	VALOR	VALOR MENSAL
INSULINA GLARGINA	LANTUS SOLOSTAR	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SISTEMA APLIC PLAS	69.46	208.38
INSULINA LISPRO	HUMALOG KWIKPEN	100 UI /ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML + 5 SIST APLIC PLAS	128.42	128.42

*Valores extraídos da Tabela CMED/Anvisa, referente ao Preço Máximo de Venda ao Governo, atualizado em 09/04/2018.

8) Conclusões

Os medicamentos e insumos necessários para tratamento efetivo do paciente em questão encontram-se disponíveis no SUS.

9) Referências

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_DM_2018.pdf