



NOTA TÉCNICA NÚMERO 420

Solicitante: Juiz Dr. Emilio de Medeiros
Viana da 15ª Vara da Fazenda Pública da
Comarca de Fortaleza

Número do processo:

0174410-02.2017.8.06.0001

Data: 13/07/2020

Medicamento x

Material x

Procedimento

Cobertura

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Considerações teóricas-----	2-4
3. Eficácia do medicamento-----	4-6
4. Evidências científicas-----	6-7
5. Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS-----	07
6. Sobre a liberação na ANVISA-----	07
7. Sobre a incorporação pela CONITEC-----	07-09
8. Do fornecimento da medicação pelo SUS-----	10-11
9. Sobre a presença de diretriz clínica do Ministério da Saúde ou órgão público	11-14
10. Custo da medicação-----	15-16
11. Conclusões/Questionamentos do Magistrado-----	16-21
12. Referências-----	21-24



NOTA TÉCNICA

1) Tema

Trata-se do paciente F.H.A. Pereira Jr, brasileiro, solteiro, estudante, residente em Fortaleza-CE, portador de Diabetes mellitus tipo 1 sendo acompanhado no Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão da Secretaria da Saúde do Estado CE e solicitado por endocrinologista em relatório de 2019 o uso de análogo de insulina de ação prolongada [insulina Glargina (Lantus®), Detemir (Levemir®) e Degludeca (Tresiba®)]. e análogos de insulina ultrarrápida [(insulina Glulisina (Apidra®), Lispro (Humalog®) ou Asparte (Novorapid®)], caixa com agulhas para injeção subcutânea em canetas, tiras reagentes para medição da glicemia 4 vezes ao dia, glicosímetro e lancetas.

2) Considerações teóricas

O paciente é portador de DM1 e esquizofrenia e não vem controlando os índices glicêmicos com o uso de insulinas NPH e Regular além de apresentar hipoglicemia sintomática, sendo solicitado o uso de insulina Glargina (Lantus®) ou Detemir (Levemir®) e análogos de insulina ultrarrápida [(insulina Glulisina (Apidra®), Lispro (Humalog®) ou Asparte (Novorapid®) além de insumos para monitoração da glicemia.

O diabetes mellitus tipo 1 corresponde a 5 a 10% dos casos de diabetes e se caracteriza por deficiência completa na produção de insulina por destruição de células beta-pancreáticas. A base do tratamento do DM1, portanto é a insulina.

Para o tratamento do diabetes mellitus é recomendado um plano terapêutico que vise o controle glicêmico e a prevenção de complicações



crônicas decorrentes da doença, através de outras medidas além da insulina como: dieta, atividade física, monitoração e educação.

O tratamento da pessoa com DM1 segundo ADA (2019) possui cinco componentes principais: educação em diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. É um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente que precisa ser capacitado para tal.

O alvo terapêutico recomendado pela *American Diabetes Association* (ADA) e Sociedade Brasileira de Diabetes para a HbA1c é menor que 7%.

Existem vários tipos de insulina disponíveis para o tratamento do diabetes e elas se diferenciam pelo tempo em que ficam ativas no corpo, pelo tempo que levam para começar a agir e de acordo com a situação do dia em que elas são mais eficientes.

A insulina humana (NPH e Regular) utilizada no tratamento de diabetes atualmente é desenvolvida em laboratório, a partir da tecnologia de DNA recombinante. A insulina chamada de “regular” ou cristalina é idêntica à humana na sua estrutura e tem um efeito mais rápido. Já a NPH é associada a duas substâncias (protamina e o zinco) que promovem um efeito mais prolongado.

As insulinas mais modernas, chamadas de análogas (ou análogos de insulina), são produzidas a partir da insulina humana e modificadas de modo a terem ação mais curta ou análogos ultrarrápidos [**Lispro (Humalog®), Asparte (NovoRapid®) e Glulisina (Apidra®)**] ou ação mais prolongada ou análogos de longa duração [**Glargina (Lantus®), Detemir (Levemir®) e Degludeca (Tresiba®)**]. Os análogos de insulina de ação mais curta são constituídos por três representantes: asparte, lispro e glulisina.



Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-25 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade destes análogos de se agregarem ao tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica.

Os análogos de insulina com ação mais prolongada possuem quatro representantes: glargina 100, glargina 300, detemir e degludeca. As modificações nas sequências de aminoácidos proporcionam diferentes padrões de solubilidade aos fármacos e conseqüentemente perfis de absorção diferenciados. O análogo de insulina glargina apresenta duração de ação de aproximadamente 24h, a glargina 300 é mais estável e tem efeito mais prolongado (até 36h) em relação à glargina 100. O análogo detemir liga-se de forma reversível à albumina, resultando em absorção lenta, sem picos e duração de ação entre 12 e 24h. O análogo degludeca permanece em depósito solúvel no tecido subcutâneo sendo lenta e continuamente absorvido na circulação, resultando em ausência de picos, baixa variabilidade dos níveis insulinêmicos e duração de ação de até 42h, permitindo aplicação diária sem horário específico, desde que com mais de 8h de intervalo após a última aplicação.

3) Eficácia do medicamento

O objetivo primário do tratamento no diabetes mellitus é mimetizar os níveis normais de insulina. No diabetes *mellitus* tipo 1, 100% dos pacientes precisam de insulina exógena no tratamento. Esse fato está em linha com a fisiopatologia e a história natural do DM1, no qual sabidamente ocorre um déficit completo na produção de insulina pela destruição das células β e há



necessidade imprescindível da terapia com insulina como no paciente em questão.

As indicações de insulinoterapia no DM1 apoiam-se em vários consensos e diretrizes publicados por entidades científicas e profissionais como a da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD):

O uso de insulina é imprescindível no tratamento do DM1 e deve ser instituído assim que o diagnóstico for realizado.

O tratamento intensivo do DM1, com a obtenção de níveis de HbA1c < 7%, diminui o risco de evolução para complicações crônicas micro e macro vasculares.

O uso de análogos de ação ultrarrápida é superior no controle metabólico e na diminuição dos episódios hipoglicêmicos.

O uso de análogos de ação prolongada apresenta menor variabilidade glicêmica em comparação com a insulina NPH.

Diversos estudos mostram que os análogos de insulina de longa ação Glargina e Detemir têm eficácia similar à insulina humana NPH, em termos de potencial de redução da hemoglobina glicada (HbA1c). A insulina Glargina por sua vez, apresenta duração mais prolongada (24h) e sem pico de ação em qualquer dosagem, resultando em menor variabilidade de ação, prevenção da ocorrência de episódios de hipoglicemia noturna e melhor controle da glicemia de jejum.

As Insulinas de menor variabilidade de ação constituem ferramentas úteis no tratamento do diabetes, pelo menor risco de hipoglicemia, particularmente dentre os pacientes com complicações como a hipoglicemia despercebida (perda do reconhecimento dos sinais e sintomas que alertam para as quedas de glicose no sangue) e hipoglicemias noturnas frequentes.



As insulinas *Lispro*, *Aspart* e *Glulisina* são análogos de insulina de ação ultrarrápidas (início de ação imediato ou em até 15 minutos) e têm uma ação mais rápida em relação à insulina regular (início de ação após 30 minutos). Deste modo, reduzem as hiperglicemias pós-prandiais do paciente de forma mais eficiente do que as insulinas regulares. Assim, esquemas de insulina basal de longa duração e menor variabilidade, associada à *bolus* de insulina ultrarrápida promovem melhores resultados e melhor qualidade de vida ao paciente, porque mimetizam a liberação fisiológica da insulina pelas células beta do pâncreas.

4) Evidências científicas

Segundo Diretrizes da **Sociedade Brasileira de Diabetes**, estudos experimentais e observacionais de melhor consistência têm grau de recomendação (A) quanto ao uso de análogos de ação ultrarrápida como sendo superior no controle metabólico e na diminuição dos episódios hipoglicêmicos. Mesmo nível de recomendação (A) quanto ao tratamento intensivo do DM1 e níveis de HbA1c <7% como alvo e maior frequência de hipoglicemia grave com o tratamento intensivo. A absorção das insulinas regular e protamina neutra Hagedorn (*neutral protamine Hagedorn*, NPH) é bastante variável, o que, aliado a dificuldade de padronizar o processo de homogeneização antes da aplicação no caso da NPH, visto que essas preparações vêm em suspensão de duas fases, empobrece sua reprodutibilidade cinética. Já as moléculas análogas modificadas, tanto as de ação rápida quanto as de ação intermediária, longa e ultralonga, possuem absorção bem mais estável e reprodutível intra individualmente, o que torna sua ação mais previsível, facilitando a obtenção de metas glicêmicas e reduzindo a incidência de hipoglicemias.



Em metanálise por **Tricco AC, Ashoor HM, Antony J et al.** “A eficácia e a segurança comparativas das insulinas de ação intermediária, de ação prolongada e biossimilares para o diabetes mellitus tipo 1: aplicação à lista modelo de medicamentos essenciais da OMS” os análogos da insulina reduzem a HbA1c em 0,4% (IC95% 0,07-0,11), hipoglicemia grave em 37% e hipoglicemia noturna em 29%, em comparação com insulina humana.

5) **Dos tratamentos disponibilizados pelo SUS**

O SUS disponibiliza vários tipos de insulina humana, uma de ação lenta (Insulina humana NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia, e uma insulina de ação rápida (Insulina humana regular).

Constam ainda no Componente Especializado do RENAME 2020 as insulinas análogas de ação prolongada e de ação rápida (solução injetável com sistema de aplicação 100UI/ml)

Além disso, são disponibilizados pelo SUS os seguintes insumos: seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, caneta para aplicação de insulina, agulha para caneta aplicadora de insulina, tiras reagentes de medida de glicemia capilar, que permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, com dispositivos específicos (glicosímetros) para essa finalidade.

6) **Sobre a liberação pela ANVISA**

Os medicamentos insulina glargina (Lantus®), degludeca (Tresiba®), detemir (Levemir®), glulisina (Apidra®), lispro (Humalog®) e asparte (Novorapid®) são aprovados pela ANVISA.



O monitor de glicose sanguínea Accu-Check Active® tem registro válido na ANVISA. (Nº 80074950391)

7) Sobre a incorporação pela CONITEC

Os membros da CONITEC presentes na 75ª reunião ordinária do plenário do dia 13/03/2019 deliberaram por unanimidade **recomendar a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I**, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 429/2019. A decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS foi dada pela Portaria nº 19 e publicada no Diário Oficial da União nº 61, seção 1, página 99, em 29 de março de 2019.

Os membros da CONITEC deliberaram, em sua 51ª reunião ordinária, realizada no dia 01/12/2016, por **recomendar a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1**, conforme critérios a serem estabelecidos em um protocolo clínico a ser estabelecido pelo Ministério da Saúde, e também mediante a negociação de preço com os fabricantes para a disponibilização destas insulinas no SUS.

Com base na recomendação da CONITEC, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu incorporar insulinas análogas de ação rápida para o tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. PORTARIA Nº 10, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2017.

As insulinas análogas de ação rápida foram incorporadas pela CONITEC depois de um histórico de recusas, quando o órgão ressaltou que os estudos



não apresentavam evidências científicas suficientes para comprovar a eficácia dos medicamentos. A incorporação foi aprovada em 22 de fevereiro de 2017, e teve como ressalva a negociação de preços com as indústrias que produzem os três medicamentos: asparte, lispro e glulisina. O relatório da comissão considerou que a lispro apresenta superioridade no desfecho de hipoglicemia grave em adultos com diabetes tipo 1, e que houve redução de frequência desses episódios de 10 para 18 meses. No caso da asparte, a CONITEC concluiu que ela apresenta superioridade sem relevância clínica (0,15%) para adultos em relação à HbA1c, e que as evidências, embora superiores sejam de qualidade baixa quando se trata de hipoglicemia grave. No caso da glulisina, a comissão considerou que não houve evidências disponíveis para desfechos com crianças ou adultos com diabetes tipo 1. **Todavia, de acordo com a comissão, a decisão de incorporação também foi baseada em critérios não clínicos, como a maior flexibilidade e a conveniência que as insulinas análogas de ação rápida oferecem às crianças e seus familiares ou cuidadores. As opiniões coletadas na consulta pública também contribuíram para a incorporação.**

Consta no site <http://conitec.gov.br/> a inclusão da insulina análoga de ação rápida e a insulina análoga de ação prolongada, para tratamento do **Diabetes Mellitus tipo 1 pelo SUS.**

A CONITEC, em sua 52ª reunião ordinária, nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2017, recomendou a incorporação no SUS de caneta para injeção de insulina. Considerou-se que a disponibilização desse produto aumentará a adesão ao tratamento da Diabetes Mellitus no SUS. A Portaria nº 11, de 13 de Março de 2017 torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS.



8) Do fornecimento da medicação pelo SUS

Os fármacos abaixo são disponíveis pelo SUS para o tratamento do DM1:

- Insulina NPH 100 UI/mL suspensão injetável;
- Insulina regular 100 UI/mL solução injetável;
- Insulina Análoga de ação rápida 100 UI/mL solução injetável;
- Insulina Análoga de ação prolongada 100 UI/ml ou 300 UI/ml solução injetável.

Os medicamentos insulina (análogos) ultrarrápida [insulina Glulisina (Apidra®), Lispro (Humalog®) e Asparte (Novorapid®)], e os de longa duração (análogos lentos) insulina Glargina (Lantus®), Degludeca (Tresiba®) e Detemir (Levemir®), **são disponíveis no serviço público conforme disposto na Portaria Estadual e resolução CIB-CE 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 da resolução CIB-CE nº 225/2017.

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 em questão, Fortaleza.

Sobre a distribuição de insumos para auto monitoramento 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.

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



Segundo Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2019-20):

O uso de análogos de ação ultrarrápida é superior no controle metabólico e na diminuição dos episódios hiperglicêmicos.

Grau de recomendação **(A)**

O uso de análogos de ação prolongada apresenta menor variabilidade glicêmica em comparação com a insulina NPH.

Grau de recomendação **(B)**

Segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1 (Agosto/2019) são **Critérios de inclusão para o tratamento com insulina análoga de ação rápida:**

Para o uso da insulina análoga de ação rápida, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio de insulina NPH e insulina Regular por pelo menos três meses;
- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):
 - Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução)



comprovada mediante relatório de atendimento emergencial ou registros em softwares ou glicosímetros;

- Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
- Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
- Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia;
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista.

Critérios de inclusão para o tratamento com insulina análoga de ação prolongada:

Para o uso da insulina análoga de ação prolongada, os pacientes deverão apresentar, além dos critérios de inclusão de DM1, todas as condições descritas em laudo médico:

- Uso prévio da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos três meses;
- Apresentação, nos últimos seis meses, de pelo menos um dos critérios abaixo após terem sido excluídos fatores causais para as hipoglicemias (redução de alimentação sem redução da dose de insulina, exercício



físico sem redução da dose de insulina, revisão dos locais de aplicação de insulina, uso de doses excessivas de insulina, uso excessivo de álcool):

- o Hipoglicemia grave (definida pela necessidade de atendimento emergencial ou de auxílio de um terceiro para sua resolução) comprovada mediante relatório de atendimento emergencial, registros em softwares ou glicosímetros, quando disponível;
 - o Hipoglicemia não graves repetidas (definida como dois episódios ou mais por semana) caracterizadas por glicemia capilar < 54mg/dL com ou sem sintomas 13 ou < 70mg/dL acompanhado de sintomas (tremores, sudorese fria, palpitações e sensação de desmaio);
 - o Hipoglicemias noturnas repetidas (definidas como mais de um episódio por semana);
 - o Persistente mau controle, comprovado pela análise laboratorial dos últimos doze meses de acordo com os critérios da HbA1c.
- Acompanhamento regular (mínimo duas vezes ao ano) com médico e equipe multidisciplinar e sempre que possível com endocrinologista;
 - Realização de automonitorização da glicemia capilar (AMG) no mínimo três vezes ao dia.

Obs.: Vale ressaltar que o paciente em questão preenche os critérios acima de inclusão para o tratamento com insulina análoga de ação rápida e prolongada:



10) Custo dos medicamentos

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
LEVEMIR® (NOVO NORDISK) 100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML (PENFILL)	R\$ 293,03	R\$ 233,96	R\$ 357,35	R\$ 780,00	R\$ 9.500,00
PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo					

Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
HUMALOG® (ELI LILLY)	R\$ 148,43	R\$ 118,51	R\$ 181,01	R\$ 400,00	R\$ 4.800,00
PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo					



Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)				
	PF	PMC ICMS 0%	PMG	Custo médio estimado do tratamento mensal	Custo global médio estimado do tratamento
LANTUS® (SANOFI-AVENTIS) 100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3ML + 3 CAN APLIC	R\$ 178,28	R\$ 217,41	R\$ 173,58	R\$ 500,00	R\$ 8.000,00
	PF: Preço de fábrica PMC: preço máximo ao consumidor PMG: preço máximo ao governo				

O custo total (anual) dos insumos incluindo-se as agulhas, tiras reagentes e lancetas é aproximadamente: R\$1.900,00(um mil e novecentos reais)

11) Conclusões

Os medicamentos análogos de insulina ultrarrápida (análogos ultrarrápidos) insulina Glulisina (Apidra®), Lispro (Humalog®) e Asparte (Novorapid®), e os de longa duração (análogos lentos) insulina Glargina (Lantus®), Degludeca (Tresiba®) e Detemir (Levemir®) são aprovados pela ANVISA e têm indicação no tratamento do diabetes mellitus tipo 1. Constam no RENAME 2020, existem evidências científicas quanto ao seu uso e há indicação ao seu emprego no paciente em questão.

Os análogos de insulina ultrarrápida estão particularmente indicados em pacientes que apresentam risco de hipoglicemia pós-prandial tardio e noturna além de facilitar a adesão à insulinoterapia.



O SUS disponibiliza vários tipos de insulina humana, de ação lenta (NPH), de ação rápida (regular), análogos de ação rápida e prolongada além de insumos necessários a monitoração da glicemia e para aplicação da insulina. De acordo com a resolução nº 225/2017–Comissão Intergestores Bipartite do Ceará (CIB/CE) os medicamentos abaixo fazem parte da atenção farmacêutica secundária – AFS 2018 e têm, portanto, liberação pelo Governo do CE para uso no serviço público no tratamento da diabetes mellitus:

- Insulina (Análogo) ultrarrápida 100UI/ML Solução Injetável 3 ml (caneta descartável)
- Insulina Degludeca 100UI/ML Solução Injetável 3ml (caneta descartável)
- Insulina Detemir 100UI/ML Solução Injetável 3 ml (caneta descartável)
- Insulina Glargina 100UI/ML Solução Injetável 3 ml (caneta descartável)

As insulinas Asparte, Detemir, Glargina, Glulisina e Lispro (sol. injetável em várias apresentações) fazem também parte do elenco de referência de medicamentos para a Assistência Farmacêutica em Atenção Secundária em Saúde e constam no Anexo da Resolução número 302/2010 CIB/CE.

Sobre a distribuição de insumos para auto monitoramento 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.

Sobre as perguntas formuladas pelo Magistrado:

Os fármacos requeridos por seus nomes comerciais ou princípios ativos possuem registro na ANVISA para a moléstia de que padece o autor? Foram incorporados à RENAME? A partir de quando?

Resposta: Sim os medicamentos possuem registro na ANVISA e foram incorporados à RENAME 2020.

Que fármacos são voluntariamente disponibilizados pelo SUS para o tratamento da moléstia descrita na inicial?



Resposta: O SUS disponibiliza vários tipos de insulina humana, uma de ação lenta (Insulina humana NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia, e uma insulina de ação rápida (Insulina humana regular). Constam ainda no Componente Especializado do Rename 2020 as insulinas análogas de ação prolongada e de ação rápida (solução injetável com sistema de aplicação 100UI/ml). Além disso, são disponibilizados pelo SUS os seguintes insumos: seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, caneta para aplicação de insulina, agulha para caneta aplicadora de insulina, tiras reagentes de medida de glicemia capilar, que permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, com dispositivos específicos (glicosímetros) para essa finalidade.

Os fármacos acaso disponibilizados pelo SUS possuem igual eficácia à dos referidos na inicial? O custo é maior ou menor? Qual o custo mensal dos fármacos pleiteados pelo autor?

Resposta:

Não.

Custo Maior.

Vide item 10 para relação dos custos dos medicamentos.

Os novos análogos da insulina ultrarrápida (insulina lispro, insulina asparte e insulina glargina) e os análogos lentos ou de longa duração (insulina glargina, degludeca e detemir) são alternativas aos produtos de insulina humana (Insulina NPH e Regular). Os ensaios clínicos demonstraram resultados iguais ou superiores de eficácia e segurança quando esses análogos são comparados à insulina humana, principalmente devido à menor incidência de eventos



hipoglicêmicos graves,além de administração e manuseio mais fácil.Como os análogos são mais caros que a insulina humana, recomenda-se que eles sejam usados como agentes alternativos para pacientes que não conseguem um controle rígido da glicose no sangue com insulina humana adequadamente dosada, para pacientes que continuaram hipoglicêmicos ou outros eventos intoleráveis como observa-se no paciente em questão.

Os medicamentos solicitados são indispensáveis à vida do paciente/autor?

Resposta:

Sim

Os medicamentos análogos da insulina ultrarrápida (insulina lispro, insulina asparte e insulina glargina) e os de longa duração (insulina glargina, degludeca e detemir) são imprescindíveis ao tratamento do DM do paciente em questão conforme relatório médico. Os insumos para o controle e monitoração da glicemia são recursos também necessários e de vital importância para o adequado controle da doença e diminuir o risco de complicações.

Podem ser eficientemente substituídos por outros tratamentos e/ou fármacos dispensados pelo SUS? Quais?

Resposta: Não

Insulina Humana NPH e Insulina Humana Regular têm custo menor e são disponibilizadas pelo SUS. Segundo relatório médico o paciente fez uso previamente de insulina NPH e Regular, porém sem controle adequado, sem sucesso e com risco de hipoglicemia associado.



O SUS dispensa voluntariamente material para monitorização, glicosímetro e demais insumos referidos na inicial? Qual o custo dos equipamentos e insumos solicitados?

Resposta: Sim. Os fármacos, equipamentos (glicosímetros) e insumos pleiteados são fornecidos pelo SUS.

Vide itens 08 e 10.

Tais equipamentos/insumos são indispensáveis à vida e/ou ao tratamento do paciente/ autor?

Resposta: Sim

Existem alternativas de monitorização igualmente eficazes e mais baratas?

Resposta: Não

Alguma delas é disponibilizada pelo SUS?

N/A

12) Referências

1. Insulina. Tipos. Sociedade Brasileira de Diabetes. <http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/insulina>.
2. Insulinas. Diabetes Tipo 1. Relatório técnico de recomendação da CONITEC. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf
3. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: *Standards of Medical Care in Diabetes—2019*. American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2019 Jan; 42(Supplement 1): S90-S102. <https://doi.org/10.2337/dc19-S009>
4. RELATÓRIO PARA SOCIEDADE, número 29, com informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras



tecnologias no SUS, INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS NO TRATAMENTO DO DIABETES MELLITUS TIPO 1(DM1). CONITEC. <http://conitec.gov.br/>publicado em setembro/2016. DECISÃO FINAL em março/2017.

5. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DIABETES TIPO 1. Relatório de recomendação do CONITEC. Ministério da Saúde. <http://conitec.gov.br>. Setembro/2017
6. Insulinas análogas de ação rápida para Diabetes Mellitus Tipo 1. Relatório de Recomendação. Nº 24. CONITEC. 5 Fevereiro/2017. <http://conitec.gov.br>.
7. Fullerton B et al. Short-acting insulin analogues versus regular human insulin for adults with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Review. 2016, Issue 6. Art.No.:CD012161.
8. Lantus®. Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Bula. www.anvisa.gov.br
9. Levemir Penfil®. Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Bula. www.anvisa.gov.br
10. Tresiba FlexTouch®. Novo Nordisk Farm. Do Brasil Ltda. Bula. www.anvisa.gov.br
11. Apidra®. Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Bula. www.anvisa.gov.br
12. Humalog®. Eli Lilly do Brasil Ltda. Bula. www.anvisa.gov.br



13. NovoRapid® FlexPen®. Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Bula.
www.anvisa.gov.br
14. Caneta para injeção de insulina. Relatório de recomendação nº256.
CONITEC. Março/2017.
15. Resolução nº 225/2017 – CIB/CE.
<http://www.cosemsce.org.br/images/pdf/Resoluo-225.pdf>
16. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1.
Relatório de Recomendação número 359. CONITEC. Março de 2018.
17. NT 78. NAT-JUS/CE
18. NT 138. NAT JUS/CE
19. NT 262. NAT-JUS/CE
20. NT 394. NAT-JUS/CE
21. Tricco AC, Ashoor HM, Antony J et al. Comparative efficacy and safety of intermediate-acting, long-acting and biosimilar insulins for type 1 diabetes mellitus: application to the WHO Model List of Essential Medicines. St Michael's Hospital, Toronto 2018. https://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/22/applications/s18.5_insulin-analogues.pdf?ua=1



22. Siebenhofer A, Plank J, Berghold A, Jeitler K, Horvath K, Narath M, Gfrerer R, Pieber TR. Short acting insulin analogues versus regular human insulin in patients with diabetes mellitus. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 2. Art. No: CD003287. DOI: 10.1002/14651858. CD003287. pub4
23. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Renome 2020 [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.
24. DIRETRIZES DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES 2019-2020 Copyright © 2019 by SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES.
25. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Nº 489.CONITEC. Outubro/2019
26. Câmara de Regulação – CMED Secretaria Executiva PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO, PARA COMPRAS PÚBLICAS. PREÇO FÁBRICA (PF) E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO (PMVG).ANVISA. 07/01/2020.