



NOTA TÉCNICA Nº 509 Resposta Rápida

Medicamento	X
Material	x

Solicitante: Exmo. Sr. Dr. Emilio de Medeiros Viana Juiz da 15ª

Vara da Fazenda Pública da Comarca de Fortaleza.

Número do processo: 0038986-71.2006.8.06.0001

Data: 10/12/2020.

SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	02
2. Sobre as perguntas do Magistrado -----	03
3. Conclusões-----	10
4. Referências-----	12



NOTA TÉCNICA 509 Resposta Rápida

1) Tema

Trata-se de mulher idosa de 70 anos, portadora crônica de **Diabetes Mellitus tipo 1** (Insulino-dependente), que solicitava, desde 2006, insumos para funcionamento contínuo e diário de equipamento de sistema de infusão contínua de insulina (SICI), popularmente conhecido como “bomba de insulina”, adquirido pela própria paciente e com cateter implantado em região subcutânea de seu abdome. Estes já chegaram a ser fornecidos por vários períodos pela Secretaria de Saúde (SESA) do Estado do Ceará. Entretanto, há questionamentos frequentes da parte autora de períodos de não fornecimento dos mesmos, o que estaria se configurando nos dias atuais (Consta entrega em 19 de fevereiro de 2020 anexa ao processo fls 698).

Vale ressaltar que o pedido médico atual difere do que vinha sendo requerido ao longo do processo, pois não solicita apenas os meios para o funcionamento de uma bomba de infusão de insulina previamente implantada, mas foram incluídos o fornecimento de uma Bomba de Infusão de Insulina (**solicitado pela primeira vez em laudo médico de 11/03/2020 fls 686, 687 e 688 do processo**), Sensores Glicosímetro *Free Style Libre* e os insumos para funcionamento da bomba previamente solicitados. A seguir estão descritos **todos os itens incluídos no receituário do médico – assistente de 11/03/2020 fls. 688 do processo**:

- 1 - * **Bomba de infusão Accu-check Performa Combo com controle (item recém-incluído)**. QTD. Mensal: 1 un.
 - 2 – **Sensores Glicosímetro *Free Style Libre* (item recém-incluído)**. QTD. Mensal: 3 un.
 - 3 - Set de infusão Accu-check flexlink 8mmX60cm (caixa com 10 cjs). QTD. Mensal: 2 cxs.
 - 4 – Cânula Accu-check flexlink 8mm (caixa com 10 cânulas). QTD. Mensal: 2 cxs.
 - 5 – Cartucho plástico 3,15 mL cx com 5 un. QTD. Mensal: 2 cxs.
-



- 6 – Pacote de serviço Accu-check Combo. QTD. Mensal: 2 un.
- 7 – Tiras reagentes para detecção de glicose Accu-chek Performa (cx com 50 tiras). QTD. Mensal: 1 cx.
- 8 – Lancetas descartáveis Accu-chek fastclix. QTD. Mensal: 50 un.
- 9 – *Accu-chek link assist aplicador. QTD. Mensal: 1un.
- 10 - *Accu-chek spirit clip case. QTD. Mensal: 1un.
- 11 – Insulina Novorapid, Humalog ou Apidra refil com 3ml. QTD. Mensal: 3 rfs.

***Obs 1: Itens 1, 9 e 10 são de compra única,** enquanto todos os outros devem ser repostos quando necessário (**retirado do que está expresso no receituário médico**).

Obs 2: Se o **item 2** for fornecido, tornam-se totalmente DISPENSÁVEIS e desnecessários os **itens 7 e 8** e vice-versa (**esta ressalva NÃO está no receituário médico, mas está exposta em fundamentação dos advogados em fls 617 e 618**).

2) Sobre as perguntas do Magistrado

a) Há evidências científicas de eficácia do fármaco(s) e insumo(s) apontado para o caso em exame? O medicamento(s) e insumos(s) fora desenvolvido para o tipo de doença da parte autora ou trata-se de utilização a título de *Off Label*? Qual o índice de cura, assim como, há possibilidade de contraindicação para algum tipo de paciente? Há contraindicação para a parte autora?

Resposta:

- Em relação ao item 1 da solicitação (Bomba de Infusão de Insulina) há evidências científicas insuficientes e com benefícios clínicos de baixa significância em comparação à Terapia de Insulinização Intensiva (TII), disponível no SUS, levando à CONITEC a não incorporar esta tecnologia no SUS quando avaliada em relatório 375 de



setembro de 2019. Quanto ao item 11 (Insulina Novorapid, Humalog ou Apidra) há evidências científicas suficientes, levando à CONITEC a incorporar estas opções de tratamento junto ao SUS para casos especiais, como o da paciente, conforme exposto no PCDT de agosto de 2019 sobre tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1.

- Não se caracteriza uso *Off Label*.
- Em termos de Diabetes Mellitus tipo 1 não há terapia curativa.
- Inexistem contraindicações para a parte autora.

b) Há algum critério/classificação, como, por exemplo, a ECOG, de estado de saúde do portador dessa doença? Se sim, qual seria a classificação da parte autora nesse critério?

Resposta:

Existem, entretanto, só podem ser avaliados pelo médico-assistente e o mesmo não colocou estas informações no laudo médico anexado ao processo.

c) O SUS fornece algum tratamento para a moléstia que acomete a parte autora? Se sim, quais? Já foram todos utilizados pela parte autora? Há possibilidade de substituição do medicamento(s) e insumo(s) pleiteado por outro fármaco que seja fornecido pelo SUS que produza os mesmos efeitos do fármaco prescrito?

Resposta:

- Sim.
 - Segundo laudo médico sim.
 - A terapia com insulino-terapia intensiva com análogos da insulina, incluindo doses diárias de insulina ultra-rápida, é disponível no SUS e é considerada pela CONITEC com eficácia comparável à abordagem solicitada e possui evidências
-



científicas de benefícios clínicos, entretanto, o laudo médico aponta que a parte autora não apresentou controle metabólico satisfatório, mas NÃO incluiu em seu relatório nenhum exame laboratorial e/ou radiológico em anexo que possa demonstrar esta falha terapêutica.

d) O medicamento(s) e insumo(s) prescrito tem registro na ANVISA e é disponibilizado pelo SUS?

Resposta:

Todos os itens solicitados possuem registro na ANVISA. Há disponibilização no SUS dos **itens 7 e 8**, podendo modificar a marca, mas sendo semelhantes e sem prejuízo ao paciente para o seu controle glicêmico. O **item 11** solicitado é disponibilizado no SUS de acordo com a especificação expressa no laudo médico.

e) Em caso negativo a uma das perguntas acima, há tratamento alternativo eficaz disponibilizado pelo sistema público?

Resposta:

A terapia com insulino-terapia intensiva com análogos da insulina, incluindo doses diárias de insulina ultra-rápida.

f) Havendo tratamento oficial alternativo disponibilizado, esse possui a mesma eficácia daquele realizado a partir do uso do fármaco cuja disponibilização foi requerida nos autos?

Resposta:

Sim.



g) Qual seria o custo anual com o tratamento requerido pelo paciente?

Atentando-se para a prescrição do médico da parte autora.

Resposta:

Medicamento: Insulina Asparte com 3 ml (NOVORAPID [®]) OBS: disponível no SUS no HGF, Hospital Universitário Walter Cantídio e Centro Integrado de Diabetes e Hipertensão (CIDH)	Tabela de preços da medicação (pesquisa em site ANVISA)		
	PF ICMS 18%	Custo médio estimado mensal	Custo médio estimado anual
	R\$ 35,91	R\$ 107,73	R\$ 1292,76
PF: Preço de fábrica com ICMS 18%			
Medicamento Insulina Lispro (Humalog) OBS: distribuído no SUS segundo portaria estadual e Resolução CIB-CE n ^o 130/2019 vide fls. 672 e 673 do processo.	Tabela de preços da medicação (pesquisa em site ANVISA)		
	PF ICMS 18%	Custo médio estimado mensal	Custo médio estimado anual
	R\$ 34,28	R\$ 102,84	R\$ 1234,08
PF: Preço de fábrica com ICMS 18%			
Medicamento: Insulina Glulisina com 3 ml (APIDRA [®]) OBS: distribuído no SUS segundo portaria estadual e Resolução CIB-CE n ^o 130/2019 vide fls. 672 e 673 do processo.	Tabela de preços da medicação (pesquisa em site ANVISA)		
	PF ICMS 18%	Custo médio estimado mensal	Custo médio estimado anual
	R\$ 26,21	R\$ 78,63	R\$ 943,56
PF: Preço de fábrica com ICMS 18%			



INSUMO: Tiras reagentes para detecção de glicose Accu-check Performa (cx com 50 tiras). OBS: Insumo disponível no SUS, podendo mudar a marca.	Tabela de preços da medicação (pesquisa em site ANVISA)		
	PF ICMS 18% R\$ 100,79	Custo médio estimado mensal R\$ 100,79	Custo médio estimado anual R\$ 1.209,48
	PF: Preço de fábrica com ICMS 18%		

- **Bomba de Insulina Spirit Combo, R\$ 18.000,00** (sem o frete) + **Controle da Bomba Accu-check Performa Combo, R\$ 1.350,00** (sem o frete). **Custo Total: R\$ 19.350,00** (sem o frete). Pesquisa em site fabricante: www.loja.accu-check.com.br em 09/12/2020.

- **Sensores Glicosímetro Free Style Libre, R\$ 239,90** a unidade (sem o frete). **Custo mensal: R\$ 719,7** (sem o frete). **Custo anual: R\$ 8.636,4** (sem o frete). Pesquisa em site www.onofre.com.br em 09/12/2020. **OBS: Este item já teve a inclusão INDEFERIDA pela Exma. Dra. Juíza de Direito Lia Sammia Moreira em 03/04/2019 na folhas 625 e 626 deste processo.**

- **Set de infusão Accu-check flexlink 8mmX60cm** (caixa com 10 cjs) + **Cânula Accu-check flexlink 8mm** (caixa com 10 cânulas). Preço de uma caixa: R\$ 805,00 (sem frete). QTD. Mensal necessária: 2 cxs. **Custo mensal: R\$ 1.610,00** (sem frete). **Custo anual: R\$ 19.320,00**. Pesquisa em site fabricante: www.loja.accu-check.com.br em 09/12/2020.

- **Cartucho plástico 3,15 mL** cx com 5 un. QTD. Mensal: 2 cxs. Custo de uma caixa: R\$ 128,00 (sem frete). **Custo mensal: R\$ 256,00** (sem frete). **Custo anual: R\$ 3072,00** (sem frete). Pesquisa em site fabricante: www.loja.accu-check.com.br em 09/12/2020.



- **Pacote de serviço Accu-check Combo.** QTD. Mensal solicitada: 2 un. Item **NÃO** encontrado em site do fabricante, mas em revendedor externo www.farmadelivery.com.br em 09/12/20020, com preço de **R\$ 149,60** (sem o frete) valo unitário. **OBS: O fornecedor coloca que só é necessária troca a cada dois meses,** entretanto, **foram solicitados dois por mês,** sendo assim, **o Custo mensal da solicitação é de R\$ 299,20 e o Custo Anual de R\$ 3.590, 40.**

- **Lancetas descartáveis Accu-chek fastclix.** QTD. Mensal: 50 un. Em pesquisa no site do fabricante: www.loja.accu-chek.com.br em 09/12/2020 há apenas caixa com **102 lancetas,** ou seja, o suficiente para suprir um pouco mais de **dois meses** do que fora solicitado. O custo da caixa com 102 lancetas é **R\$ 69,90.** Deste modo, **o Custo mensal** desta solicitação fica **R\$ 34,95** e o **Custo anual de R\$ 419,40.**

- **Accu-chek link assist aplicador.** **Custo do produto: R\$ 230,00.** **OBS: produto de aquisição única.** Pesquisa no site do fabricante: www.loja.accu-chek.com.br em 09/12/2020.

- **Accu-chek spirit clip case.** Item não encontrado no site do fabricante, mas em site de revendedor externo www.isaclin.com.br em 09/12/2020 a um **Custo de R\$ 107,00.** **OBS: Este item é de compra única.** Trata-se de um clip para a capa de silicone para a bomba Accu-ckek Spirit Combo.

- **OBS 1:** Consultando o site da empresa <https://loja.accu-chek.com.br/accu-chek-combo-insumos-flexlink-8-60/p>, verificamos que **é possível adquirir “em promoção” por R\$18.000,00** (o preço isolado da bomba no mesmo site e sem controle) os seguintes itens:



TJCE
Tribunal de Justiça
do Estado do Ceará



NAT-JUS
Núcleo de Apoio
Técnico ao Judiciário

1 Bomba de insulina e Controle Combo; 2 Caixa c/ 204 Lancetas FastClix; 8 Caixa c/ 50 Tiras Performa; 1 Pacote Pilhas Adaptador Tampa e chave; 3 Cartuchos de insulina 3.15ml p/ Spirit Combo Caixa c/ 5; 3 Cartuchos de insulina 3.15ml p/ Spirit Combo Caixa c/ 5; 1 Aplicador LinkAssist p/ Cânulas Flexlink; 1 Cânula FlexLink 8mm caixa c/ 10 un; 1 Cânulas 8mm e Cateteres 60cm FlexLink caixa c/ 10; 1 Cânulas 8mm e Cateteres 60cm FlexLink caixa c/ 10. **Esta quantidade de insumos é suficiente para dois meses de uso** (apenas não inclui as Insulinas, dentro do que foi solicitado nem os Sensores de Glicosímetro *Free Style Libre*.

- **OBS 2:** Vale ressaltar que aderindo à aquisição deste “Combo”, **o comprador recebe reposição de insumos acima, suficientes para dois meses de uso da bomba de insulina, durante o período de 12 meses seguidos.** Ou seja, depreende-se que os preços dos equipamento e insumos estão superdimensionados e que em caso de aquisição, este combo é muito mais custo-efetivo.

h) Considerando as respostas aos itens anteriores, pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora, que o medicamento(s) e insumo(s) prescrito e requerido judicialmente é imprescindível ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e à preservação ou restauração de sua saúde?

Resposta:

Não, pois há alternativa no SUS com custo muito mais reduzido e eficácia comparável que é a monitorização intensiva da glicemia – TII - e que serve para as mesmas indicações, embora seu médico particular tenha citado que a mesma não obteve controle metabólico com esta conduta, nem ele nem a médica do serviço de atenção primária anexaram avaliação nutricional, exames laboratoriais/radiológicos ou avaliações de outros especialistas, demonstrando ocorrência de complicações micro ou macrovasculares decorrentes deste possível descontrole que teria ocorrido com a terapia citada.



3) Conclusões

Considerando que ao longo da maior parte do processo a parte autora requeria fornecimento de insumos para funcionamento contínuo de Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI), popularmente conhecida como “Bomba de Insulina”, que a mesma havia adquirido e que os mesmos chegaram a ser fornecidos em diversas ocasiões pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará (SESA).

Considerando que foram solicitados pela primeira vez em laudo médico de 11/03/2020 fls 686, 687 e 688 do processo, o fornecimento de uma Bomba de Infusão de Insulina e de Sensores Glicosímetro *Free Style Libre* (Este insumo já teve a inclusão **INDEFERIDA** pela Exma. Dra. Juíza de Direito Lia Sammia Moreira em 03/04/2019 na folhas 625 e 626 deste mesmo processo). Em relação à Bomba de Insulina, o laudo médico aponta um descontrole metabólico mesmo com a terapia de insulinização intensiva, que seria o recurso terapêutico mais próximo do solicitado, apesar de uma completa aderência da paciente às medidas comportamentais e farmacológicas, entretanto, NÃO se encontra em laudo médico do setor privado ou público NENHUM exame laboratorial, radiológico ou avaliação de outros profissionais: nutricionista, nefrologista, cardiologista, oftalmologista e/ou neurologista que demonstrem de forma categórica as repercussões deste descontrole decorrente desta terapia. Vale ressaltar que não fica claro o que porventura ocorreu com a Bomba de Insulina que a paciente possuía e que recebia os insumos solicitados. Os Sensores Glicosímetro *Free Style Libre* trazem uma comodidade e conforto sem igual para a aferição das glicemias, pois dispensa as “furadas” com agulha finíssima no dedo, portanto, trata-se de uma requisição que não impacta em redução de danos ou melhora a doença, pois no SUS são fornecidas lancetas e tiras reagentes, com o desconforto da leve “picada”, mas que cumprem exatamente o mesmo papel. Sendo assim, o fornecimento deste insumo em termos de saúde pública, devido custo em relação ao que há disponível, impactaria sobremaneira os orçamentos da saúde por conta da jurisprudência que se firmaria.

Considerando que já foram fornecidos por diversas vezes os insumos para o funcionamento da Bomba de Insulina que a paciente havia adquirido, poder-se -ia manter este



fornecimento, desde que não ficou claro o que houve com este aparelho. Caso a paciente não a possua mais (bomba de insulina), infelizmente, em termos de pensamento de SUS e de saúde pública que deve atender a milhares de pessoas, mesmo com o argumento, não comprovado por exames e avaliação multiprofissional, de descontrole metabólico com a terapia de insulínização intensiva (TII), seria prudente não fornecer o equipamento solicitado e que a mesma fosse mantida nesta terapia TII, devido eficácia semelhante, segundo as últimas diretrizes de 2019-2020 da própria Sociedade Brasileira de Diabetes e último relatório da CONITEC sobre o assunto.



4) Referências

- http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusaoInsulina_DiabetesI.pdf
http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatrio_Diabetes-Mellitus-Tipo 1_CP_51_2019.pdf
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/374947/6048620/LISTA_CONFORMIDADE_2020_10_v1.pdf/7b88a38f-1b2f-4768-b589-f62b4beb1762
<http://www.loja.accu-chek.com.br> acesso em 09/12/2020.
<http://www.farmadelivery.com.br> acesso em 09/12/2020.
<http://www.isaclin.com.br> acesso em 09/12/2020.
Nota Técnica 251 NATJUS/TJCE do processo: 0147900-49.2017.8.06.0001 de 04/04/2019.
Nota Técnica 456 NATJUS/TJCE do processo: 0165228-89.2017.8.06.0001 de 31/08/20020.
Nota Técnica 239 NATJUS/TJCE processo: 0106885-32.2019.8.06.0001 de 06/03/2019.
<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>
-