



Governo do Estado do Espírito Santo  
Secretaria de Estado da Saúde  
Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica  
Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica

**Parecer CEFT nº 8182/18 – RELATÓRIO DE CONSULTA PÚBLICA:**

Propostas de protocolo estadual para a dispensação de análogos de insulinas basais; para a dispensação de sensor de glicose (sistema de aferição contínua de glicose por fluido intersticial); para a dispensação de sistema de infusão contínua de insulina (SICI) para diabéticos tipo 1

**Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica  
(CEFT)**

Vitória

2018



## **1 INTRODUÇÃO**

O presente relatório foi elaborado como parte da conduta de publicidade e transparência da consulta pública nº 079-R, de 01 de novembro de 2018, realizada pela Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo (SESA-ES) a respeito das propostas de incorporação de insulinas análogas basais e sensor de glicose na terapia de pacientes com diabetes mellitus insulino dependente e de bomba de insulina como terapia de segunda linha a pacientes com diabetes mellitus tipo 1 por via ambulatorial no SUS.

## **2 CONTEXTUALIZAÇÃO**

### **2.1 TRATAMENTO DE DIABETES INSULINO DEPENDENTE PADRONIZADA NO SUS**

O Ministério da Saúde disponibiliza na rede pública de saúde três tipos de insulina: uma de ação lenta (insulina NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia; uma de ação rápida (insulina regular), que serve para cobrir ou corrigir oscilações da glicose no período pós-prandial; e, recentemente incorporada, uma de ação ultrarrápida. Enquanto que, o Estado do Espírito Santo disponibiliza com recursos próprios as insulinas de longa ação Glargina U100 e Determir mediante critérios definidos na portaria nº 167-R, de 18 de outubro de 2011, a qual aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a dispensação de análogo de insulina de longa ação.

O acesso aos usuários das insulinas NPH e Regular é realizado pelas unidades básicas de saúde municipais e pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, enquanto que as insulinas ultrarrápida, Glargina U100 e Detemir são dispensadas nas Farmácias Cidadãs Estaduais. São também disponibilizadas nas unidades básicas de saúde as tiras reagentes e os glicosímetros para aferições da glicemia capilar pelo paciente diabético insulino dependente.

### **2.2 CONSULTA PÚBLICA**

A Consulta Pública é um mecanismo utilizado pela Administração Pública para obter INFORMAÇÕES, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Esse mecanismo tem o objetivo de ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e



definição de políticas públicas. Para promover a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS.

### **2.2.1 Propostas de Protocolos submetidos a consulta pública**

A SESA-ES submeteu à consulta pública três propostas de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas estaduais, a saber:

- i. para a dispensação de análogos de Insulinas basais (revisão do protocolo estadual para a dispensação dos análogos de insulina Glargina U100 e Detemir - portaria nº 167/2011 e incorporação dos análogos de insulina de ação ultralonga Degludeca e Glargina U300):
  - A SESA/GEAF/CEFT recomendou a incorporação dos análogos de insulina basais por considerar que a literatura científica sobre esses medicamentos fornece evidências do seu benefício em diabéticos insulino dependentes, sob tratamento intensivo com insulinas, que apresentam hipoglicemias anormalmente frequentes com a insulina NPH.
- ii. para a dispensação de sensor de glicose (sistema de aferição contínua de glicose por fluido intersticial):
  - A SESA/GEAF/CEFT recomendou a incorporação do sensor de glicose e seu leitor por considerar que a literatura científica sobre esse dispositivo fornece evidências do seu benefício em diabéticos insulino dependentes que, mesmo sob tratamento intensivo com insulinas mais modernas, apresentam grande variabilidade glicêmica e dificuldade de ajuste dessas insulinas.
- iii. para a dispensação de sistema de infusão contínua de insulina (SICI) para diabéticos tipo 1:
  - Em consonância com a CONITEC, a SESA/GEAF/CEFT recomenda a bomba de insulina como terapia de segunda linha aos diabéticos tipo 1 refratários às terapias oferecidas pelo Estado do Espírito Santo.

Cada proposta de protocolo estadual, que foi disponibilizada em consulta pública, normatiza os critérios de diagnóstico, os CID`s autorizados, os medicamentos/insumos, assim como os critérios de inclusão, exclusão, monitoramento e interrupção da dispensação.



### **2.2.2 Divulgação da consulta pública da SESA**

A SESA-ES submeteu suas recomendações à consulta pública para manifestação da sociedade civil por um prazo de 15 dias, contados a partir da data de sua publicação em diário oficial do Estado realizada em 05 de novembro de 2018, através portaria nº 079-R/2018. Paralelamente, afim de ampliar a participação da sociedade e a divulgação da consulta pública, foi enviado e-mail à Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo regional Espírito Santo (SBEM-ES) e à Associação de Diabéticos do Estado do Espírito Santo (ADIES).

Os protocolos estaduais, objetos desta Consulta pública, e o local para envio das contribuições estavam disponíveis aos interessados no endereço eletrônico: <https://saude.es.gov.br/consulta-publica>

### **2.2.3 Procedimento para realização das contribuições**

As contribuições foram realizadas de forma descritiva pelo contribuinte (caracteres máximos de 1000), sem formulário específico, através do link da proposta do protocolo desejado. Após, enviadas automaticamente ao e-mail institucional da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica (CEFT). Excepcionalmente, também foram aceitas as contribuições protocoladas na SESA dentro do prazo de vigência da consulta pública.

Cabe ressaltar que um mesmo contribuinte poderia se manifestar quantas vezes achasse necessário.

### **2.2.4 Procedimento de avaliação das contribuições**

As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas, nessa sequência: leitura de todas as contribuições, identificação e categorização das ideias centrais e discussão acerca das contribuições dos membros da CEFT e da Gerência Estadual da Assistência Farmacêutica (GEAF).

A seguir, este relatório apresenta de forma sintética as análises das contribuições apresentadas.



### 3 CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS

Durante a vigência da Consulta Pública entre os dias 05/11/2018 a 20/11/2018, foram recebidas 213 contribuições para as três propostas de protocolos estaduais, dos quais 55,8% foram destinadas a proposta de protocolo de SICI, conforme demonstrado no gráfico 1.

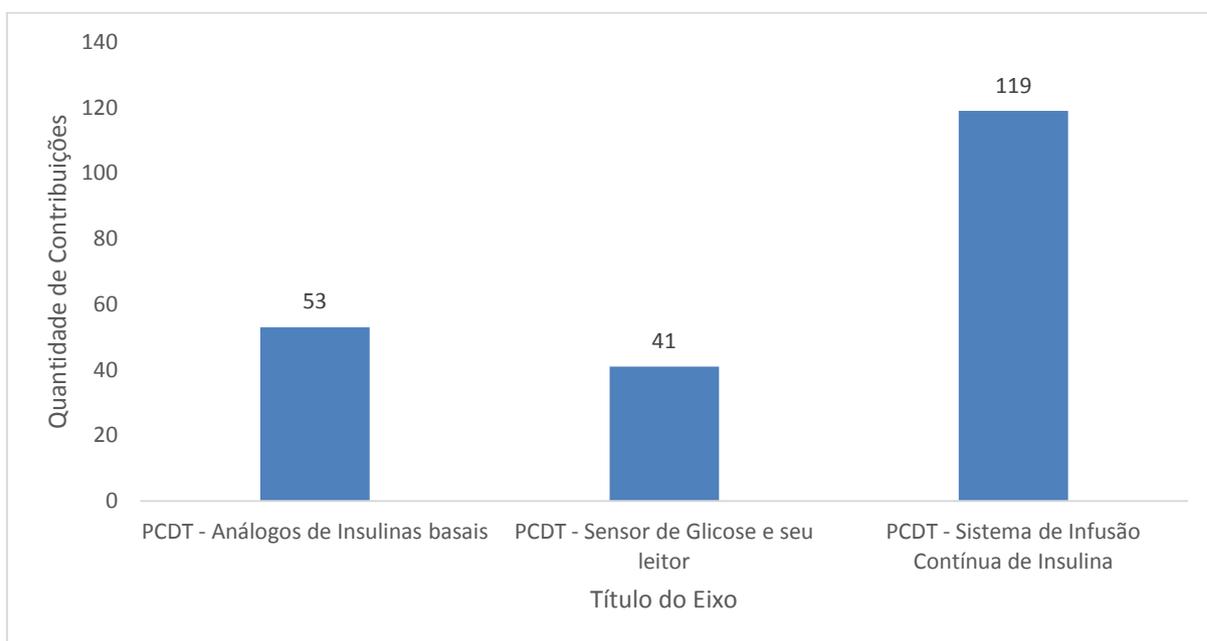


Gráfico 1 – Quantidade de contribuições recebidas de acordo com o protocolo estadual proposto.

A participação na consulta pública foi majoritariamente de pessoas físicas (89,5), as quais englobam pacientes, familiar, cuidador de paciente e profissionais de saúde, residentes no Estado do Espírito Santo e ou não, cabe ressaltar a grande quantidade de contribuintes de outros estados da federação. As demais, 22 contribuições (10,3%), foram enviados por pessoas jurídicas, sendo 16 de sociedades médicas, 3 de associações de pacientes e 4 indústrias farmacêuticas.

Em relação ao posicionamento, todas as contribuições foram favoráveis às propostas de protocolos. Das 213 contribuições recebidas, 175 (82,2%) foram relacionadas a experiência ou opinião do contribuinte e as demais de caráter técnico-científico.



Os relatos categorizados como comentário apontam em sua maioria a experiência ou opinião sobre as tecnologias submetidas sem questionamentos técnicos das propostas como:

“Sou a favor da liberação de insulinas análogas de basais. São de extrema importância para o controle da doença”

“Precisamos de um tratamento melhor. Tanto para os DM1 e DM2. Análogas já”

“A bomba muda a vida do paciente e será de grande importância esse passo. Parabéns pela iniciativa!!!”

“Bom dia! Sou pai de uma menina de 10 anos, diagnosticada a 4 anos como DM1, E sei o quanto é difícil o tratamento e caro; medições constantes 6 a 10 vezes ao dia, trazendo desconforto a paciente, mais só existe está forma de tentar imitar o trabalho do pâncreas. É muito sofrido; Por isso qualquer tecnologia que possa ajudar é bem vinda para amenizar isso. Evitando complicações”

“Os medicamentos da rede pública são pouco eficazes e com efeitos colaterais. É necessário insulinas mais modernas pra atendimento à população”

As contribuições categorizadas como técnico-científicas argumentam sobre uma questão científica, podendo ou não solicitar alteração das propostas de protocolos. Das 38 contribuições técnico-científicas recebidas, 30 solicitaram alguma alteração nas propostas. Desta forma, a consulta pública captou 183 contribuições favoráveis sem propostas de alterações em seu conteúdo.

### **3.1 AVALIAÇÃO TÉCNICA DAS CONTRIBUIÇÕES**

A Avaliação de Tecnologia em Saúde se constitui em um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os seguintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custo, custos-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais.

Todas as contribuições foram avaliadas criteriosamente com o propósito de se convergir para a sustentabilidade do sistema de saúde de forma que possibilitamos a maximização do acesso e cobertura com qualidade, aliada a otimização dos recursos existentes em conformidade em conformidade com as melhores evidências científicas disponíveis, com o custo-efetividade e o uso racional.



Desta forma, após avaliação técnica das contribuições, as seguintes alterações propostas aos protocolos foram acatadas e imediatamente alteradas no fluxo do texto:

- Inclusão de metas glicêmicas estabelecidas pelo médico assistente ao invés das metas glicêmicas estabelecidas por faixa etária de acordo com os *guidelines*;
- As recomendações alimentares e de atividade física serão atestadas pelo médico assistente ao invés de coletadas por relato do paciente;
- Exclusão da necessidade do *test-drive* como um dos critérios de inclusão para a dispensação do SICI;
- Inclusão das gestantes diabéticas em casos especiais para dispensação do sensor de glicose;
- Possibilidade de fornecer cópia das glicemias capilares manualmente registradas para avaliação do cumprimento do critério de inclusão relativo à automonitorização glicêmica na dispensação e continuidade de fornecimento de análogo de insulina glargina U100.

As Avaliações de Tecnologias em Saúde para gestores de saúde estão vinculados à premissa econômica de que o setor trabalha com recursos finitos e necessidades em saúde infinitas, neste sentido, cabe mencionar que o sensor de glicose foi inserido para ampliar o acesso, permitir um melhor controle da doença através de múltiplas injeções diárias de insulina (MDI) e tentar tornar viável economicamente a padronização das terapias propostas, incluindo o sistema de infusão contínua de insulina.

#### **4 AVALIAÇÃO GLOBAL DAS CONTRIBUIÇÕES**

Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, os membros da CEFT e da GEAF, em reunião realizada em 30 de novembro de 2018, entenderam que houve êxito na divulgação das propostas com efetiva participação da sociedade, a qual se manifestou favoravelmente e de forma unânime à padronização dos protocolos propostos - para a dispensação de análogo de Insulinas basais; para a dispensação de sensor de glicose (sistema de



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
GERÊNCIA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
COMISSÃO ESTADUAL DE FARMACOLOGIA E TERAPÊUTICA

---

aferição contínua de glicose por fluido intersticial); para a dispensação de sistema de infusão contínua de insulina (SICI) a diabéticos tipo 1.

As contribuições com argumentação embasada em evidências e no uso racional de medicamentos, inseridas no contexto da saúde pública do Estado do Espírito Santo, foram implementadas.

Vitória, 26 de dezembro de 2018.