



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0006/2022**

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2022.

Processo nº 0016442-87.2021.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e ao insumo **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 240 a 243, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2206/2021, elaborado em 18 de outubro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®).

2. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados documentos médicos acostados às folhas 271 e 272, emitidos em receituário próprio, datado de 10 de novembro de 2021 pelo médico  A Autora com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 há 12 anos em uso das insulinas **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®). Por ser tratar de insulinas mais estáveis e com baixo índice de complicações hipoglicêmicas e com resultados ótimos em relação as metas de tratamento justifica seu uso na terapêutica da Impetrante pela sua segurança e eficácia. A Demandante necessita de acompanhamento e controle estrito das glicemias sendo indicado o aparelho **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) que proporciona medidas de glicemias todo dia e noite sem necessidade de furar o dedo e com gráficos e médias ajustadas para melhor atendimento médico.

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2206/2021, de 18 de outubro de 2021 (fls. 240 a 243).

2. 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.

3. 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.



4. 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.

5. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, 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 QUADRO CLÍNICO**

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2206/2021, de 18 de outubro de 2021 (fls. 240 a 243).

2. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros.<sup>1</sup>

## **DO PLEITO**

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2206/2021, de 18 de outubro de 2021 (fls. 240 a 243).

2. O **FreeStyle® Libre** é uma tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo composto de um sensor e um leitor. O sensor, que dura até 14 dias, é aplicado na parte traseira superior do braço e capta os níveis de glicose 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 glicose a cada minuto. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do

<sup>1</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 10 jan. 2022.



Sistema 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.<sup>2</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cabe ressaltar que segundo a intimação da folha 275 este Núcleo analisou os documentos médicos das folhas 271 e 272. Insta salientar que nestes documentos constam as insulinas anteriormente pleiteadas **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) e agora fora acrescentado o insumo sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle<sup>®</sup> Libre).

2. Informa-se que o insumo pleiteado **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) **está indicado** ao tratamento da doença apresentada pela Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 272).

3. No que tange à disponibilização dos insumos pleiteados no SUS, cabe esclarecer que **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto ao **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre), 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 paciente.<sup>3</sup>

5. 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 auto monitoramento 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.**<sup>1</sup>

6. 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<sup>®</sup> Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1

<sup>2</sup> 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: 10 jan. 2022.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019. 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: 10 jan. 2022.



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.**<sup>4</sup>

7. 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 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 SMCG.<sup>5,6</sup>

8. Portanto, cabe ressaltar que o **glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre)** apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**, conforme descrito **no item 5 desta Conclusão**.

9. E, sobre os argumentos médicos apresentados (fls. 272) em prol do uso do **glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)** e **seus sensores**, informa-se:

9.1 “... *que proporciona medidas de glicemias todo dia e noite sem necessidade de furar o dedo e com gráficos e médias ajustadas para melhor atendimento médico...*”.

9.1.1. Elucida-se que **as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar**, disponível no SUS, **podem ser anotadas pelo paciente**, em horários pré-determinados pelo seu médico, **para que posteriormente seja gerado um gráfico manual (ou por meios digitais) para a avaliação das variações glicêmicas** dentro daquele período pré-determinado, objetivando a realização de possíveis ajustes terapêuticos pelo médico assistente.

10. Considerando todo o exposto, informa-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 os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras**

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>5</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItli9xu5t5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItli9xu5t5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 10 jan. 2022.

<sup>6</sup> Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2022.



reagentes e lancetas) **alternativamente** aos pleitos **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle® Libre).

- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que a Autora ou sua representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

11. Cabe ressaltar que no item 8 da referida conclusão do PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2206/2021, de 18 de outubro de 2021 (fls. 240 a 243) foi solicitado ao médico assistente que avaliasse a utilização da insulina NPH padronizada pelo SUS em substituição a insulina pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

12. Em resposta o médico assistente emitiu novo documento médico onde consta que “ *...por ser tratar de insulinas mais estáveis e com baixo índice de complicações hipoglicêmicas e com resultados ótimos em relação as metas de tratamento justifica seu uso na terapêutica da Impetrante pela sua segurança e eficácia...*”.

13. Insta mencionar, que no novo documento médico não consta se a insulina padronizada NPH foi utilizado no caso da Impetrante e não cita se a Autora apresentou efeitos colaterais ou falha terapêutica. Portanto, cabe ressaltar que mesmo este Núcleo entendendo que o médico assistente não autoriza a substituição, considera que a insulina padronizada poderia configurar uma alternativa terapêutica ao caso da Demandante.

14. Ademais, salienta-se que os insumos e medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico

CRM-RJ 52.83733-4

ID. 5035547-3

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02