



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0160/2022

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0135580.43.2013.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e ao insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 357 a 361, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0526/2019, elaborado em 27 de fevereiro de 2019, 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 Asparte** (Novorrapid®), **Liraglutida 6mg/mL** (Victoza®) e **aparelho medidor de glicemia** (Abbott®).

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico (fl. 871), emitido em receituário próprio, datado de 10 de dezembro de 2021, pelo médico . A Autora apresenta diagnóstico de *Diabetes Mellitus* tipo 1 desde os 12 anos de idade. Vem sendo tratada com diversas abordagens terapêuticas nas mais variadas opções de insulinas nos últimos anos, sem sucesso mantido. Recentemente apresentou melhora nos parâmetros metabólicos após a introdução da insulina **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e o uso do aparelho medidor de glicose "FreeStyle® Libre", que possibilita uma dinâmica de reajustes de doses mais precisa. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – **CID-10: E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0526/2019, de 27 de fevereiro de 2019 (fls. 357 a 361).

DO PLEITO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0526/2019, de 27 de fevereiro de 2019 (fls. 357 a 361).



2. **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano¹.

3. O **FreeStyle[®] Libre** é composto de um **sensor** e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue 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 cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle[®] 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. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) e o insumo **sensor** para **glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documento médico (fl. 871).

2. No que tange à disponibilização dos medicamentos e insumos no SUS, elucida-se:

- O análogo de Insulina de **ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH, de acordo com a Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019³. Acrescenta-se que, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 01/2022, constatou-se que o **análogo de insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sensor** para glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre) **não está padronizado** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que para o tratamento do Diabetes mellitus insulino dependente, no âmbito da Atenção Básica, são disponibilizadas as seguintes insulinas: NPH e Regular. A insulina **NPH 100UI**, poderia ser usada como substituto da Insulina pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), ainda não ofertada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização da insulina padronizada NPH em alternativa a insulina pleiteada Insulina Degludeca (Tresiba[®]), em caso de impossibilidade de seu uso, que seja emitido novo documento médico que verse acerca dos motivos que levaram a sua não utilização na terapêutica da Impetrante.

¹ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[™]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

² 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: 02 fev. 2022.

³ Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 02 fev. 2022.



4. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC⁴ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de **aparelho FreeStyle® Libre e seu sensor**.

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 automonitoramento 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 contínuo⁵.

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® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 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 protocolo⁶.

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 fluído 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^{7,8}.

8. Segundo a Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes o uso do SMCG poderá ser indicado como forma de monitorização da glicemia nas seguintes situações: 1) necessidade controle restrito como gestação ou concepção; 2) alto risco de hipoglicemias (idosos, insuficiência renal crônica, sintomas de hipoglicemia sem evidência registrada); 3) refratariedade do tratamento do Diabetes *Mellitus* (uso de altas doses de insulina); 4) Discordâncias entre os métodos de aferição da glicemia².

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 02 fev. 2022..

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2022.

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?clid=EAIAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 02 fev. 2022.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2022.



9. Desta forma, cumpre esclarecer que o **sensor** para **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não é imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**, conforme descrito **no item 5 desta Conclusão**.

10. 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 somente** os equipamentos e **insumos padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente** ao pleito **sensor** para **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

11. Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, **sugere-se que a Autora ou seu 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**.

12. Informa-se que o medicamento e insumo pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02