



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0230/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº 0807767-22.2024.8.19.0063,
ajuizado por _____ ,
representado por _____ .

Trata-se de Autor, 14 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID-10 E10.0 - Diabetes mellitus insulino-dependente)**, desde 01 ano de idade. Apresenta glaucoma, retinopatia e nefropatia diabética, baixa estatura. Faz uso de insulina NPH e Regular fornecidas pelo SUS, mas sem controle glicêmico. Na infância apresentou vários episódios de cetoacidose e hipoglicemias. Solicitando o fornecimento da insulina basal de ação ultralonga **degludeca** (Tresiba®) – 02 canetas/mês e o **Sistema de Monitorização Contínua** - leitor e sensor (FreeStyle Libre®) - 02 sensores/mês, para o controle adequado da doença por uso contínuo (Num. 163585574 - Pág. 3 e Num. 163585575 - Pág. 2-6).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulinoindependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

O termo “**tipo I**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus³. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2⁴.

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf >. Acesso em: 28 jan. 2025.

⁴ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpc.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.



A nefropatia diabética acomete 30% a 40% dos indivíduos com diabetes mellitus (DM) tipo 1 e de 10% a 40% daqueles com DM tipo 2, representando a principal complicação microvascular do diabetes e a maior causa de insuficiência renal terminal em todo o mundo⁴. Podemos reconhecer três fases clínicas da nefropatia diabética: Fase 1: incipiente, com albumina na urina de 24h entre 30 a 200 mg; Fase 2: nefropatia clínica com proteinúria e a Fase 3 de insuficiência renal⁵.

Insulina de ação ultralonga degludeca (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultralonga, indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida, para cobrir as necessidades de insulina prandial⁶.

O sistema de monitorização continua de glicose (FreeStyle Libre®), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um **sensor** e um **leitor**. O **sensor**, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento 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. 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 diabetes⁷.

Informa-se que o medicamento **insulina degludeca** (Tresiba®) e o sistema de monitorização continua de glicose - **leitor** e **sensor** (FreeStyle Libre®) estão indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete o Autor.

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 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 devem ser 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 contínuo¹.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle® Libre foi avaliado em 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 dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁸.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSybmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 28 jan. 2025.

⁴ Moreira HG, Et.al. - Diabetes mellitus, hipertensão arterial e doença renal crônica: estratégias terapêuticas e suas limitações. Rev. Bras. Hipertens. vol.15(2): fls.111-116, 2008. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/15-2/17-diabetes.pdf>>. Acesso em 07 nov. 2024.

⁵ Nefropatia diabética, JBN, Vol 27, 1,2005. Disponível em: http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1180. Acesso em: 28 jan. 2025.

⁶ Bula do medicamento insulina degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 28 jan. 2025.

⁷ 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: 28 jan. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.



Acrescenta-se que a Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou a incorporação do Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), que contempla o dispositivo prescrito. A solicitação é subscrita pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), ADJ Diabetes Brasil e Instituto Diabetes Brasil (IDB), no presente momento o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização continua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, 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 hipoglicemias ou uma iminente hipoglicemias registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{9,10}.

Diante do exposto, informa-se que o sistema para monitorização contínua de glicose apesar de indicado para o manejo do diabetes *mellitus*, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

Acrescenta-se que o sistema de monitorização contínua de glicose não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município de Três Rios e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Três Rios ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

Considerando o exposto, cumpre esclarecer que o teste de referência (tiras regentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Para acesso aos itens ofertados pelo SUS, a representante do Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Análogo de insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **degludeca**) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{11,12}. Contudo, o medicamento **Insulina degludeca ainda não integra**¹³, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

No âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) da Secretaria Municipal de Saúde, é disponibiliza a insulina NPH.

- Todavia, conforme relato médico, o Autor, “... *em uso de insulina NPH e Regular, com péssimo resultado*”. (Num. 163585575 - Pág. 4).

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 28 jan. 2025.

¹⁰ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 jan. 2025.

¹¹Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 28 jan. 2025.

¹²Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.**

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁴ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, deferido, com status da solicitação constando como “**Aguardando Autorização**”.

Destaca-se que os itens pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴, **foram encontrados** o Protocolos Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabete melito Tipo 1 e da Retinopatia Diabética, entretanto, **não foi encontrado** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Nefropatia Diabética.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de sistema para monitorização contínua de glicose. Portanto, cabe dizer que *Freestyle Libre*[®] corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Num. 163585574 - Pág. 10, subitem “b” e “e”), referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos ou produtos complementares e acessórios que no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 28 jan. 2025.