



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2103/2024.

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2024.

Processo nº 0815596-43.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos linagliptina 5mg (Trayenta®) ou evogliptina 5mg (Suganon®) e ao insumo sensor (FreeStyle Libre®)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (Num. 117365291 - Pág. 1, Num. 117365272 - Pág. 1 e Num. 117365275 - Pág. 1) emitidos em 10 de abril de 2024, pela médica _____ trata-se de Autora, 34 anos de idade, com quadro de **diabetes mellitus tipo 1**, insulino dependente há 20 anos. Apresenta variabilidade glicêmica alta e alterações oculares/microaneurismas em ambos os olhos. Necessitando de uso contínuo dos seguintes medicamentos e insumo:

- Insulina glargina (Lantus®) - para melhor controle glicêmico com menor índice de hipoglicemia)
- Insulina asparte (Novorapid®) para controle dos picos glicêmicos nas refeições
- **linagliptina 5mg** (Trayenta®) - para melhora de HBAIC
- **Sensor** (FreeStyle Libre®) monitor de glicemia - para melhor controle glicêmico
- **evogliptina 5mg** (Suganon®) - 1 comprimido ao dia

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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. 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 insulino dependente e DM insulino independente 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.

2. O termo “**tipo 1**” 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.

3. A **variabilidade/instabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³. 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 outros⁴. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina⁵.

4. O **diabetes mellitus (DM)** é uma doença metabólica multissistêmica crônica relacionada às consequências da hiperglicemia mantida, podendo lesar a macrovasculatura e a

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: 10 jun. 2024.

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. Acesso em: 10 jun. 2024.

< https://bvsm.sau.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf >. Acesso em: 10 jun. 2024.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2024.



microvasculatura, principalmente nos olhos, rins e nervos. Atualmente, estima-se prevalência de 424,9 milhões de pessoas em todo o mundo, sendo previsto em 2045 um número superior a 628,6 milhões⁶. Os **microaneurismas** são as primeiras alterações anatômicas a aparecer nos vasos retinianos em decorrência do diabetes, sendo pontos hiperfluorescentes a partir da fase capilar. O diagnóstico é precoce devido ao menor peso molecular da fluoresceína em relação à hemácia, podendo penetrar no microaneurisma ainda em formação, permitindo sua identificação antes da fundoscopia. Os neovasos são sempre hiperfluorescentes e quanto maior sua atividade, maior a hiperfluorescência⁷.

DO PLEITO

1. O dispositivo para monitorização contínua (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 diabetes⁸.

2. A **Linagliptina** (Trayenta[®]) é um inibidor da enzima DPP-4 (dipeptidil peptidase 4), uma enzima que está envolvida na inativação dos hormônios incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo glucagon símile 1 e polipeptídeo insulínico dependente da glicose). Está indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* do tipo 2 (DM2), para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação a metformina, sulfonilureias, tiazolidinedionas, insulina (com ou sem metformina), metformina mais sulfonilureias ou metformina mais inibidores de SGLT-2. **Não deve ser usado em pacientes com diabetes mellitus do tipo 1** ou para o tratamento da cetoacidose diabética⁹.

3. A **evogliptina** (Suganon[®]) é um potente e seletivo inibidor por via oral da DPP4. É indicada como adjuvante à dieta e exercício para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2. Também está indicado em terapia combinada com metformina, pode ser administrado em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controle glicêmico em combinação com a metformina como terapia inicial ou quando o tratamento com agente único, associado a dieta e exercícios, não proporciona controle glicêmico adequado. **Contraindicado em pacientes com diabetes tipo I ou cetoacidose diabética**¹⁰.

⁶BORTOLI, J. Q. et al.. Retinografia como forma de rastreamento de retinopatia diabética em hospital terciário do Sistema Único de Saúde. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 81, p. e0057, 2022. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁷MOTTA, M. M. DOS S.; COBLENTZ, J.; MELO, L. G. N. DE. Aspectos atuais no diagnóstico do edema macular diabético. Revista Brasileira de Oftalmologia, v. 68, n. 1, p. 59–63, jan. 2009. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁸Abbott. 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 jun. 2024.

⁹Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRAYENTA>>. Acesso em: 10 jun. 2023.

¹⁰Bula do medicamento **evogliptina** (Suganon[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351218919201917/?substancia=26540>>. Acesso em: 10 jun. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo sensor (FreeStyle Libre®) **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete da Autora (Num. 117365291 - Pág. 1, Num. 117365272 - Pág. 1 e Num. 117365275 - Pág. 1).
2. 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) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo**¹.
3. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da 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 evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹¹.
4. 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^{12,13}.
5. Diante do exposto, informa-se que o sensor (FreeStyle Libre®). apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não é imprescindível**. 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.
6. No que tange à disponibilização, ressalta-se que o insumo sensor (FreeStyle Libre®), **não está padronizado, no âmbito do SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município de Niterói e no estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento**.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito 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: 10 jun. 2024.

¹² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMItli9xuet5g1VIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 10 jun. 2024.

¹³ 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: 10 jun. 2024.



7. Considerando o exposto, informa-se que o **teste de referência** (tiras reagentes de medida de glicemia capilar - automonitorização convencional) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes, **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora, assim como o equipamento **glicosímetro capilar**, além dos insumos, **seringas com agulha** acoplada para aplicação de insulina e **lancetas** para punção digital, para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Para acesso aos equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes, seringas e lancetas), a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. Informa-se que os medicamentos **linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) ou **evogliptina 5mg** (Suganon[®]) **apresentam contraindicação em bula**^{9,10} para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora, a saber, **diabetes mellitus tipo I**.

9. **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) ou **evogliptina 5mg** (Suganon[®]) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

10. Atualmente, para tratamento do **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, as insulinas **regular** e **NPH**. Por Meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é disponibilizada a **insulinas análogas de ação rápida**, aos pacientes que se enquadram nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**.

- Para acesso aos medicamentos **padronizados no SUS** (insulina regular e NPH), a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO

NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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