



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2282/2024

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 0821484-90.2024.8.19.0002,
ajuizado por
representada 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 ao medicamento insulina degludeca (Tresiba®) e aos insumos leitor e sensor (FreeStyle Libre®).

I – RELATÓRIO

1. Conforme documentos médicos (Num. 123672005 - Págs. 5-7) emitidos em 04 e 05 de abril de 2024 pela médica _____ a Autora, de 12 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, há 1 ano, em uso de insulina NPH para controle das glicemias desde o diagnóstico, há cerca de 1 mês, teve descompensações frequentes, com várias idas à emergência, tendo sido necessária a troca para **insulina glargina** (Tresiba®) flextouch, com grande melhora do quadro. Necessita fazer medidas de ponta de dedo com frequência para controle da glicemia. Para menor sofrimento e melhor adesão ao tratamento, foi indicado o **aparelho FreeStyle Libre®**, que verifica a glicose através de um sensor que fica acoplado à pele e deve ser trocado a cada 2 semanas, pois sem esse cuidado tem risco aumentado de complicações graves, como cegueira e insuficiência renal. Foram prescritos:

- **Insulina degludeca refil** ou **caneta** (Tresiba®) - 24 unidades antes do almoço – 3 canetas/mês.
- **Leitor** (FreeStyle Libre®) – 1 unidade – fornecimento único.
- **Sensor** (FreeStyle Libre®) – 2 unidades/mês.

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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.
8. 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.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

DO PLEITO

1. **Insulina de ação lenta 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 ultrarrápida³.

2. O **sistema de monitorização contínua 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

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: 19 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.

< https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf >. Acesso em: 04 jun. 2024.

³ Bula do medicamento insulina degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA> >. Acesso em: 19 jun. 2024.



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 diabetes⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (Num. 123672005 - Págs. 5-7), solicitando o fornecimento do medicamento **insulina degludeca** (Tresiba[®]), do sistema de monitorização contínua de glicose - **leitor** e **sensor** (FreeStyle Libre[®]).
2. Informa-se que o medicamento **insulina degludeca** (Tresiba[®]) e o sistema de monitorização contínua de glicose - **leitor** e **sensor** (FreeStyle Libre[®]) estão indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete a Autora.
3. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:
 - O sistema de monitorização contínua de glicose composto por **sensor** e **leitor** (FreeStyle Libre[®]), não está padronizado em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.
 - Análogo de insulina de ação prolongada [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 Estado*^{5,6}. Contudo, o medicamento **Insulina degludeca** ainda não integra⁷, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.
4. No âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, é disponibiliza a insulina NPH. Todavia, conforme relato médico, a Autora, “*em uso de insulina NPH para controle das glicemias desde o diagnóstico, há cerca de 1 mês teve descompensações frequentes, com várias idas à emergência, tendo sido necessária a troca para insulina glargina (Tresiba[®]) flextouch, com grande melhora do quadro*” (Num. 123672005 - Págs. 5-7). Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.
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

⁴ 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: 19 jun. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n° 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 19 jun. 2024.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2024.



automonitoramento 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 contínuo**¹.

6. 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 evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁸.

7. Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, cabe 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^{9,10}.

8. Diante do exposto, informa-se que o **leitor e sensor** (FreeStyle Libre®), apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1 (Num. 123672005 - Págs. 5-7), **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

9. A monitorização da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na **ponta do dedo**, no entanto, existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: **lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha**¹¹.

10. Considerando 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.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus 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: 19 jun. 2024.

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?clid=EAJaIQobChMItI9xuets5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 19 jun. 2024.

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: 19 jun. 2024.

¹¹ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 19 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

➤ Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente** ao sistema de monitorização contínua de glicose - **leitor** e **sensor** (FreeStyle Libre®), sugere-se que a Autora compareça 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).

12. Adicionalmente, informa-se que os insumos **leitor** e **sensor** (FreeStyle Libre®), requeridos, não estão contidos nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

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.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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