



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3053/2024.**

Rio de Janeiro, 02 de agosto de 2024.

Processo nº 0040652-76.2019.8.19.0038,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7º Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado Rio de Janeiro, quanto aos **medicamentos insulina Glargina (Basaglar®) e insulina Asparte (Fiasp®)**, ao **dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle Libre®)** e seus **sensores** e **inclusão** do insumo **agulha para caneta de insulina**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às págs. 258 a 264 se encontra o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2389/2020, elaborado em 13 de novembro de 2020**, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos **Insulina Asparte, Insulina Glargina, Metformina 500 mg, Rosuvastatina 10 mg e aos insumos glicosímetro Intersticial e seu sensor FreeStyle Libre**.

2. De acordo com documento médico mais recente (Pág. 347) emitido em 20 de fevereiro de 2024, pela médica , Autora, apresenta quadro de hipoglicemias frequentes. Faz uso de **insulina glargina**, acompanhada de **insulina Asparte** às refeições conforme valor glicêmico aferido segundo escala. Por exercer atividade profissional externa e à fim de melhor leitura de glicemia, solicita liberação dos seguintes itens:

- **Insulina Glargina (Basaglar®)** - 07 canetas por mês;
- **Insulina Aspart (Fiasp®)** - 02 canetas por mês;
- **Leitor (FreeStyle Libre®)**;
- **Sensor (FreeStyle Libre®)**;
- **agulha para caneta de insulina** - 90 unidades/mês para Aspart e 30 unidades/mês para Glargina;

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. Já abordadas no **PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2389/2020** (Pags.: 258 a 264).

**DO QUADRO CLÍNICO**

1. Já abordado no **PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER**



TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2389/2020 (Pags.: 258 a 264).

## **DO PLEITO**

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2389/2020 (Pags.: 258 a 264).
2. A **agulha para caneta de aplicação de insulina** é utilizada acoplada à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>1</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2389/2020 (Pags.: 258 a 264).
2. Informa-se o insumo **agulha para caneta de aplicação de insulina** e o **dispositivo de monitorização contínua da glicose** (FreeStyle Libre<sup>®</sup>) e seus **sensores estão indicados** para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 1, doença que acomete a Autora (Pág. 347).
3. Embora o dispositivo para monitorização contínua de glicose (FreeStyle Libre<sup>®</sup>) esteja indicado para o manejo do quadro clínico do Requerente, não é imprescindível, já que não se configura em item essencial em seu tratamento, pois o monitoramento da glicemia, pode ser realizado da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.
4. Quanto à disponibilização do dispositivo para monitorização contínua de glicose (FreeStyle Libre<sup>®</sup>) e da **agulha para caneta de aplicação de insulina** pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que não estão padronizados para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
  - ✓ Assim, não há atribuição exclusiva do município, União ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.
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 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 o método de monitorização

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 02 ago. 2024.



**Free Style® Libre** foi avaliado em somente um ensaio clínico, e mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. Esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>2</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>3,4</sup>.

8. Ressalte-se, ainda, 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. Para acesso, basta o comparecimento da Autora à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para esclarecimentos acerca da dispensação.

9. Salienta-se que o dispositivo para monitorização contínua de glicose (FreeStyle Libre®) e a agulha para caneta de aplicação de insulina, possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Demais informações já apresentadas no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2389/2020 (Pags.: 258 a 264).

**É o parecer.**

**À 7º Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Mat. 1292297.449-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 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: 02 ago. 2024.

<sup>3</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 02 ago. 2024.

<sup>4</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: 02 ago. 2024.