



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4106/2024

Rio de Janeiro, 8 de outubro de 2024.

Processo nº 0801298-39.2024.8.19.0069,
juizado por

, neste ato representado

Trata-se de Autor, de 10 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde abril de 2024, que apresentou **hipoglicemias graves e noturnas** com risco de sequela neurológica durante o tratamento com insulinas NPH e Regular dispensadas pelo SUS. Foi indicado o uso de análogos de insulina e monitorização contínua por sistema *flash* (FreeStyle® Libre), o que acarretou melhor controle metabólico e hemoglobina glicada mais próxima da meta. Assim foram prescritos e pleiteados os medicamentos e insumos a seguir (Num. 138839127 - Págs. 1-11):

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) – 01 caneta/mês
- **Insulina asparte** (Fiasp®) – 02 canetas/mês
- **Sensor** para monitorização contínua de glicose (FreeStyle® Libre) - 2 unidades/mês
- **Agulhas de 4mm** para caneta de insulina – 200 unidades/mês
- **Tiras reagentes** para medição de glicemia capilar – 50 unidades/mês

Informa-se que os medicamentos, **insulina degludeca** (Tresiba®) e **insulina asparte** (Fiasp®), **estão indicados** em bula^{1,2} para o manejo do quadro clínico do Autor, assim como os insumos **sensor** (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose, **agulhas de 4mm** para caneta de insulina e **tiras reagentes** para medição de glicemia capilar

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 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.

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

¹ 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: 08 out. 2024.

² Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 08 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobre esses métodos até o momento não apresentaram dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo³.

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 contínua 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 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^{4,5}.

Diante do exposto, informa-se que o **sensor** (FreeStyle® Libre) 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**.

- Entretanto, consta em documentos médicos (Num. 138839127 - Págs. 1-9), que o Autor “*apresentou hipoglicemias graves e noturnas com risco de sequela neurológica durante o tratamento com insulinas NPH e regular dispensadas pelo SUS. Foi indicado o uso de análogos de insulina e **monitorização contínua** por sistema flash (FreeStyle® Libre), o que acarretou melhor controle metabólico e hemoglobina glicada mais próxima da meta*”.
- Neste sentido, de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes⁶, O tratamento de crianças com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) envolve grandes desafios peculiares à faixa etária, como irregularidades no padrão de alimentação, do sono, da atividade física, necessidade de doses menores de insulina, maior risco de hipoglicemia noturna e maior variabilidade glicêmica. É recomendado a monitorização intensiva da glicose para o manejo do diabetes tipo 1 em todas as idades, por estar associado à maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.
- **Portanto o dispositivo para monitorização contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjuvante, neste momento.**

³ 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: 08 out. 2024.

⁴ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMltli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁵ 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: 08 out. 2024.

⁶ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes SBD 2024. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-com-dm1/>>> Acesso em: 08 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que o **sensor (FreeStyle® Libre)** para monitorização contínua de glicose e as **agulhas** para caneta de insulina **não estão padronizados**, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município de Iguaba Grande e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Iguaba Grande ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.**

Já 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), e lanceta para medição da glicemia capilar, **além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS, a representante do Autor deve comparecer à Secretaria de Saúde de seu município, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

As insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **degludeca**) **foram incorporadas ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I⁷**, 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^{8,9}.*

Contudo, as insulinas análogas de **ação prolongada ainda não integram¹⁰**, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.

- No momento, o SUS disponibiliza para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, **no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH** em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **glargina**).
- Todavia, consta em documentos médico (Num. 138839127 - Págs. 1-19), que o Autor “*apresentou hipoglicemias graves e noturnas com risco de sequela neurológica durante o tratamento com insulinas NPH e regula dispensadas pelo SUS. Foi indicado o uso de **análogos de insulina** e monitorização contínua por sistema flash (FreeStyle® Libre), o que acarretou melhor controle metabólico e hemoglobina glicada mais próxima da meta*”. **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica, neste momento.**

O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (lispro, **asparte** e glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cabe destacar que a Insulina prescrita **asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁸Ministério 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: 08 out. 2024.

⁹Ministério 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: 08 out. 2024.

¹⁰Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 08 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ação ultrarrápida da insulina. Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo SUS análogo de ação rápida (**asparte**, glulisina e lispro), não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápida. **Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.**

Insta ressaltar que os análogos de ação ultra-rápida (**asparte**, lispro e glulisina) disponibilizados pelo SUS tem início de ação entre 5 a 15 minutos enquanto a insulina pleiteada **insulina asparte** (Fiasp®) tem início de ação entre 2 a 5 minutos. Segundo a Diretriz Brasileira de Diabetes o análogo de insulina ultra-rápida como a **insulina asparte** (Fiasp®) pode ser considerado quando houver incerteza em relação a ingestão alimentar e necessidade de flexibilização de horários para aplicação após a refeição.

Isto posto, cabe informar que, de acordo com documento médico (Num. 138839127 - Pág. 9) o Autor “*pode fazer uso de análogo de insulina ultrarrápida em substituto da insulina Fiasp, mediante LME fornecida*”.

Neste sentido, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento de **insulina análoga de ação rápida 100 ui/ml tubete com sistema de aplicação descartável 3 ml grupo 1A** – com recebimento **autorizado** para o período de 01/10/2024 a 31/12/2024.

Destaca-se que os **medicamentos e insumos** pleiteados, **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **dispositivo para monitorização contínua**. 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.**

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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