



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
- **Akulhas 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 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

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.



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 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 hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{4,5}.

Dante 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 monitoração 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 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: 08 out. 2024.

⁴ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-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.



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 I**⁷, 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 integram**¹⁰, 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 **glarginha**).
- 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 regulra 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, **aspalte** 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 **aspalte** 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/mídias/relatórios/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 (RENOME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/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 ultrarrápido 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