



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4718/2024.**

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2024.

Processo nº 0841350-84.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, **29 anos de idade**, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (**CID10: E10**), desde os 09 anos de idade, com vários episódios de hipoglicemia grave e diminuição da consciência com uso de insulina NPH, tendo indicação médica para uso da insulina de longa duração glargina (Basaglar® ou Lantus®), para melhor controle glicêmico e redução do risco de hipoglicemias e o **Sistema de Monitorização Contínua - leitor e sensor** (FreeStyle® Libre) pois apresenta alterações de coloração e consistência de pele em dedos das mãos decorrentes de múltiplas perfurações (Num. 151886757 - Pág. 1-3).

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 insulinodependente e DM insulinoindependente 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 gestacional<sup>1</sup>.

O termo “**tipo I**” 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 adultos<sup>2</sup>.

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 outros<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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: 31 out. 2024.

<sup>2</sup> 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf) >. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>3</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 31 out. 2024.



A **Lipodistrofia insulínica**, é a complicação mais frequente da terapêutica insulínica e se caracteriza por "distúrbios da deposição do tecido subcutâneo, nos pontos onde a insulina é aplicada, sobretudo quando as injeções são feitas repetidamente na mesma área da pele"<sup>4</sup>

A **insulina glargina** é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>5</sup>.

O sistema de monitorização contínua através de sensor de glicose, se trata de tecnologia que utiliza um sensor, inserido no subcutâneo, que permanece fixo no local devido a uma camada adesiva e capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento estéril e flexível que, em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose presente na corrente sanguínea e envia a cada minuto, de forma contínua, para um smartphone ou leitor compatível<sup>6,7</sup>.

Informa-se que o medicamento **insulina glargina (Basaglar® ou Lantus®)** e o sistema de monitorização continua de glicose - **leitor e sensor (FreeStyle® Libre)** estão indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete a Autora.

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<sup>1</sup>.

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 dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>8</sup>.

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

<sup>4</sup> A LIPODISTROFIA INSULÍNICA. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-716719780002000012>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>6</sup> Abbott. Sensor de glicose FreeStyle® Libre 2 Plus. Disponível em:< [https://www.freestyle.abbott/br-pt/sensor-freestyle-libre-2-plus.html?utm\\_source=google&utm\\_medium=cpc&utm\\_campaign=ic\\_gg\\_fsl\\_conv\\_sch\\_aon\\_brand&utm\\_content=conv\\_sch\\_aon\\_brand\\_texto\\_genérico&utm\\_term=fsl\\_conv\\_sch\\_aon\\_brand\\_fsl&gclid=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLtWD\\_BwE](https://www.freestyle.abbott/br-pt/sensor-freestyle-libre-2-plus.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=ic_gg_fsl_conv_sch_aon_brand&utm_content=conv_sch_aon_brand_texto_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLtWD_BwE)>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>7</sup> Abbott. Disponível em:< [https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-leitor.html?gclid=EAIaIQobChMltuCqgNSciAMVhCCtBh03wwf-EAAYASACEgLS1vD\\_BwE](https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-leitor.html?gclid=EAIaIQobChMltuCqgNSciAMVhCCtBh03wwf-EAAYASACEgLS1vD_BwE)>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>8</sup> 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](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: 31 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 hipoglicemias ou uma iminente hipoglicemias registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>9,10</sup>.

Dante do exposto, informa-se que o **leitor e sensor** (FreeStyle Libre®) estão indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, entretanto, 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.

Acrescenta-se que o **sistema de monitorização contínua de glicose** não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Itaboraí ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

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 manejo do 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 itens disponibilizados pelo SUS, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter informações quanto ao fornecimento.

- ✓ Entretanto, consta em documento médico que: “... apresentando alterações de coloração e consistência de pele em dedos das mãos decorrentes de múltiplas perfurações...” (Num. 151886757 - Pág. 2).

As insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **glarginha**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**<sup>11</sup>, 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*<sup>12,13</sup>.

- Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram<sup>14</sup>, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>9</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>10</sup> 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: 31 out. 2024.

<sup>11</sup> Comissão 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/portaria/18-19.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>12</sup> Ministério 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>13</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>14</sup> Sistema 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: 31 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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).

Entretanto, consta em documento médico (Num. 151886757 - Pág. 1), que a Autora “... vários episódios de hipoglicemia grave com diminuição da consciência com uso de insulina NPH ...”. Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para insulina análoga de ação rápida 100 U/ml, porém com status da solicitação constando como “aguardando autorização” para LME nº 2.

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

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

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

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

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