



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº4869/2024.

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2024.

Processo nº 0838141-10.2024.4.02.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®), **Insulina Glargina** (Lantus®) **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e ao insumo **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

De acordo com o documento médico (num 146 404 662 pag 1, num146404664 pag1 e num:146404663 pag 1) a Autora, 34 anos, portadora de Diabetes Mellitus tipo 1, necessitando do uso contínuo de insulina glargina, insulina asparte e linagliptina 5mg. Necessita do monitor de **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

Informa-se que as insulinas pleiteadas **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®), **Insulina Glargina** (Lantus®) (FreeStyle® Libre) **estão indicadas** ao caso em tela.

Diabetes Mellitus (DM) é uma síndrome metabólica de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade de a insulina exercer adequadamente seus efeitos. A insulina é produzida pelo pâncreas e é responsável pela manutenção do metabolismo da glicose e a falta desse hormônio provoca déficit na metabolização da glicose e, consequentemente, diabetes. Caracteriza-se por altas taxas de açúcar no sangue (hiperglicemias) de forma permanente¹. A classificação do **DM** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o **diabetes tipo 1 (DM1)**, o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes².

O **diabetes tipo 1 (DM1)**, antigamente, era chamada de diabetes melito insulino-dependente (DMID). Essa forma de diabetes atinge de 10 a 20% dos casos. Os outros 80 a 90%, correspondem ao que hoje chamamos de diabetes tipo 2 (DM2) e que antes era chamado de diabetes melito não-insulino-dependente (DMNID). O **tipo 1** é mais comum de ser diagnosticado na infância e adolescência e corresponde a menor quantidade de pacientes com diabetes. Nesse tipo, o organismo não consegue produzir insulina devido a destruição das células do pâncreas (órgão que produz a insulina) por um mecanismo autoimune (o sistema imunológico enxerga erroneamente uma substância como nociva e a ataca). O sistema imunológico ataca as células do pâncreas (órgão no qual a insulina é produzida) e a produção de insulina fica comprometida. Quem tem parentes com diabetes tipo 1 têm maiores chances de desenvolver a doença³.

O **FreeStyle® Libre**, uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle® Libre é composto de um sensor e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE- BVS. Diabetes. Disponível em: <<https://bvsms.saude.gov.br/diabetes/>>. Acesso em: 22 nov. 2024.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2023. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 22 nov. 2024.

³PROGRAMA FAZBEM. Programa de cuidado e apoio ao paciente. O que é diabetes insulinodependente. 22 nov. 2024. Disponível em: <<https://www.programafazbem.com.br/blog/post/o-que-e-diabetes-insulinodependente>>. Acesso em: 22 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) 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. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclui que 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.

Em relação ao insumo pleiteado **FreeStyle® Libre**, informa-se que, 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 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 da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style® Libre. Esse método foi avaliado em somente 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 protocolo⁵.

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^{6,7}.

A monitorização da glicemia capilar 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 panturrilha⁸.

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: 22 nov. 2024.

⁵ 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: 22 nov. 2024.

⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 02 ago. 2024.

⁷ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2024.

⁸ 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 em: 22 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diante o exposto, informa-se que o aparelho **FreeStyle® Libre** com **sensores** apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora, **diabetes mellitus tipo 1** (num 146 404 662 pág. 1, num146404664 pag1 e num:146404663 págs. 1), **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.

Quanto à disponibilização do equipamento aparelho **FreeStyle® Libre** com **sensores** pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no município de Niterói e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

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.

Assim, caso o médico assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente aos pleitos **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (**FreeStyle® Libre**), sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Destaca-se que o aparelho pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em relação ao medicamento **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) cumpre ressaltar que a bula do referido medicamento, apresenta indicação para a *Diabetes mellitus tipo2* e a Requerente apresenta a **Diabetes mellitus tipo 1**.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- As insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Glargina) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, 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.

- Contudo, o medicamento insulina Glargina ainda não integra, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

- Insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada Insulina Asparte) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença.

- No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 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 e Distrito Federal



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF.

Para ter acesso a insulina Asparte perfazendo a Autora os critérios de inclusão estabelecidos no o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) para o manejo do diabetes mellitus tipo 1, para ter acesso ao referido medicamento, a Autora deverá solicitar cadastro, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, Avenida Jansem de Mello, s/nº – São Lourenço – Niterói, munida dos seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento do Autor, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Cabe ressaltar que o PCDT para o manejo do diabetes mellitus tipo 1, o qual preconiza, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada⁹.

No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa em alternativa à **insulina glarginha (Lantus®)**. Para acesso ao medicamento disponibilizado no SUS a Autora deverá ir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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

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

⁹ 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 19 nov 2024.