



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0146/2022

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2022.

Processo nº 0024789-46.2020.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e aos insumos **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre), **agulha para caneta de aplicação de insulina 4mm** e **swab de álcool**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 212 a 218, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1279/2020, elaborado em 26 de junho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1, hipoglicemia e variabilidade glicêmica**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e dos insumos **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre), **agulha para caneta de aplicação de insulina 4mm** e **swab de álcool**.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram anexados, aos autos processuais, novos documentos médicos (fls. 255 a 257 e 350), emitidos em 15 de setembro de 2020 e 16 de dezembro de 2021, pelo médico , os quais foram considerados para a elaboração do presente parecer técnico. Foi mencionado que:

2.1. A Autora já utilizou as insulinas NPH e Regular, mas apresentou muitos episódios de hipoglicemia e variabilidade glicêmica, mesmo aderindo à dieta e à realização de exercício. Devido à frequente ocorrência de episódios de hipoglicemia e da grande variabilidade glicêmica apresentada, necessita do uso do **sensor** (FreeStyle® Libre), sendo também **descritos os benefícios** do uso deste.

2.2. A Requerente já fez uso de todas as terapias oferecidas pelo SUS, mas não obteve sucesso terapêutico, tendo muitas hipoglicemias que acrescentavam risco à sua segurança. Foi ainda destacado que há evidências de que a utilização de monitorização contínua de glicose resulte em uma melhora do controle glicêmico, com redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias, principalmente nos indivíduos com diabetes mellitus (DM) tipo 1 em insulino terapia basal-bolus. Como a Suplicante é propensa à hipoglicemia e apresenta grande variabilidade glicêmica, precisa do sensor pleiteado.

I – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO



1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1279/2020, de 26 de junho de 2020 (fls. 212 a 218).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 212 a 218, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1279/2020, de 11 de 26 de junho de 2020. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados alguns apontamentos por este Núcleo:

- **parágrafo 5:** atualmente o SUS disponibiliza, para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da atenção básica, as insulinas NPH e Regular. Contudo, cabe ressaltar que em documento médico previamente acostado ao processo (fl. 33) **não foi relatado se a Autora havia utilizado as Insulinas NPH e Regular.** Foi solicitado que o seu médico assistente avaliasse a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados pelo SUS, em substituição aos medicamentos pleiteados.
- **parágrafo 7:** o **monitoramento da glicemia capilar (teste padronizado no SUS) continua recomendado para a tomada de decisões** no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo.
- **parágrafo 9:** a respeito do **glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) apesar de estarem indicados, não são imprescindíveis**, devido ao fato do monitoramento da glicemia poder ser realizado eficazmente através do **monitoramento convencional (padronizado no SUS).**
- **parágrafo 10:** foi sugerido que o médico assistente, do Autor, avaliasse a possibilidade de utilização do equipamento e dos insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente ao pleito glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre).** Assim como também foram prestadas informações acerca do acesso do equipamento e dos insumos, disponíveis no SUS, para o monitoramento glicêmico convencional.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foram pensados, ao processo, novos laudos médicos (fl. 255 a 257 e 350), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. No que tange aos argumentos médicos apresentados (fl. 255 a 257 e 350) em prol da utilização do **glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre)** e das insulinas: **Insulina Asparte (Fiasp®)** e **Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®)**, informa-se:

3.1. “... o posicionamento sobre a **seta de tendências**, o uso do sensor, representa um avanço dentro do que a tecnologia oferece aos usuários, pois a compreensão técnica detalhada desta abordagem pelos profissionais de saúde contribui para uma **facilitação do autogerenciamento da doença** e permitirá maior flexibilidade a quem cuida da pessoa com diabetes ...” e “... o tratamento com as **setas de tendências** podem ser importantes na **tomada de decisões pelos pacientes, em tempo real ...**” ;

3.1.1. **O uso de setas de tendência para tomada de decisões pelos pacientes em tempo real possui algumas limitações.** As setas de tendência são baseadas em dados retrospectivos coletados pelo sensor de



glicose. Dessa forma, podem ocorrer casos em que a seta baseada em medidas retrospectivas aponte para baixo, embora a glicose já tenha iniciado um processo de elevação, ainda não detectado pelo sensor. Nestas situações, é importante que a tomada de decisões seja feita com base nos dados atuais da monitorização da glicose e não com base nas setas de tendências¹.

3.1.2. Além disso, a interpretação da taxa de alteração da glicose prevista pelas setas de tendência pode sofrer influência de diversos fatores, entre os quais a composição da dieta (conteúdos de carboidratos, proteínas e gorduras), realização de atividade física no período, uso de medicações como corticosteroides, stress, comorbidades associadas e variações individuais da sensibilidade à insulina¹.

3.2. “... há evidências que a utilização de monitorização contínua de glicose resulte em uma melhora do controle glicêmico, **com redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias** principalmente nos indivíduos com diabetes mellitus tipo 1 em insulino terapia basal-bolus ...”;

3.2.1. Destaca-se que apenas o auto monitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no paciente diabético. Para esse público é necessário acompanhamento médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.

3.3. “... a monitorização contínua de glicose (...) **permite visualizar os resultados de suas glicemias em forma de gráfico**, facilitando o entendimento do controle glicêmico e a programação de lembretes e alertas de glicose que apoiam o paciente no controle diário ...”

3.3.1. Cumpre informar que as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente, em horários pré-determinados pelo médico assistente:

- ✓ para que seja avaliada a tendência da glicose, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual;
- ✓ para que posteriormente seja gerado um gráfico manual (ou por meios digitais) para a avaliação das variações glicêmicas dentro daquele período pré-determinado, objetivando a realização de possíveis ajustes terapêuticos pelo médico assistente.

3.4. “... A Autora **já utilizou as insulinas NPH e Regular**, mas apresentou muitos episódios de hipoglicemia e variabilidade glicêmica, mesmo aderindo à dieta e à realização de exercício...”.

3.4.1 Cabe destacar que considerando que a Impetrante já fez uso das insulinas padronizadas pelo SUS (NPH e Regular) e apresentou eventos adversos como hipoglicemia e variabilidade glicêmica, o uso das insulinas pleiteadas

¹ Posicionamento Oficial SBD nº 03/2019. Utilização de Setas de Tendência para Pacientes com Diabetes Mellitus em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/SETAS.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Insulina Asparte (Fiasp®) e Insulina Degludeca (Tresiba® FlexTouch®) pode configurar uma alternativa terapêutica adequada.

4. Sendo assim, apesar do médico assistente persistir na prescrição do **insumo glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre)**, informa-se que este apesar de **indicado, permanece não imprescindível** ao monitoramento da glicemia da Autora.

5. Ratifica-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico do requerente 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.

5.1. Ressalta-se que as informações pertinentes à via administrativa de acesso ao equipamento e aos insumos padronizados no SUS, para o monitoramento da glicemia capilar, já foram prestadas **no parágrafo 10**, do item Conclusão, do parecer previamente elaborado.

6. Destaca-se que as **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 nº 17 de 12 de novembro de 2019¹. **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida Glulisina**, sendo que esta **configura uma alternativa terapêutica** a insulina **Insulina Asparte (Fiasp®)** pleiteada pela Autora.

6.1 Ressalta-se que as informações pertinentes a via administrativa de acesso a **insulina análoga de ação rápida Glulisina** padronizada no SUS, já foram prestadas **no parágrafo 3**, do item Conclusão, do parecer previamente elaborado.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID: 5035547-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID: 512.3948-5
MAT. 3151705-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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