



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1090/2023

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2023.

Processo nº 0805503-55.2023.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Lantus®) e ao insumo **sensor FreeStyle® Libre**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos Autos (Num. 48821351 - Págs. 1 a 7), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0377/2023, emitido em 09 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Insulina Glargina** (Lantus®) e do insumo **sensor FreeStyle® Libre**.

2. Para emissão deste parecer foi utilizado o documento médico da Prefeitura de Niterói (Num. 57757442 - Págs. 2 e 3), emitido em 10 de maio de 2023, pela médica O Autor, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (DM1) desde 2020, fez uso de insulina NPH e regular, que são fornecidas pelo SUS, mas que apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado. Hoje, está em uso das insulinas degludeca (Tresiba®) e asparte (Novorapid®) com excelente controle glicêmico. Apresenta indicação de **sensor** em virtude de possuir grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes. Para o Requerente supracitado, a utilização da insulina degludeca (Tresiba®) é imprescindível, visto que, em inúmeros estudos recentes publicados, ela se mostrou superior na redução de hipoglicemias leves e moderadas em comparação a NPH. A monitorização contínua de glicose (CGM) mede a glicemia intersticial e pode ser realizada em tempo real ou em forma intermitente. Há evidências de que a utilização de CGM resulte em uma melhora do controle glicêmico, com redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias, principalmente nos pacientes com **DM1** em terapia com insulina basal bolus. O tratamento com as setas de tendência pode ser importante na tomada de decisão dos pacientes em tempo real, sendo uma das importantes vantagens do CGM como forma de automonitorização da glicose, em relação da utilização apenas da glicemia capilar, é a presença de setas de tendência. A utilização da monitorização contínua de glicose, por meio do FreeStyle® Libre da Abbott, tem por objetivo melhorar o tratamento da DM1, uma vez que ajudam a orientar



adequadamente seus pacientes, o que visa melhorar o controle metabólico, minimizando o risco de hipoglicemia ou hiperglicemia.

II- ANÁLISE / DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0377/2023, emitido em 09 de março de 2023 (Num. 48821351 - Págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Acostado aos Autos (Num. 48821351 - Págs. 1 a 7) consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0377/2023, elaborado em 09 de março de 2023. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados apontamentos por este Núcleo:

- **Parágrafo 11:** “...Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar somente os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao pleito sensor FreeStyle® Libre...”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (Num. 57757442 - Págs. 2 e 3), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1. “...*Há evidências de que a utilização de CGM resulte em uma melhora do controle glicêmico, com redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias, principalmente nos pacientes com DMI em terapia com insulina basal bolus...*”.

3.1.1. 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.

3.2. “...*O tratamento com as setas de tendência pode ser importante na tomada de decisão dos pacientes em tempo real, sendo uma das importantes vantagens do CGM como forma de automonitorização da glicose, em relação da utilização apenas da glicemia capilar...*”.

3.2.2. Elucida-se que as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente ou seu Representante Legal, 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.

3.2.2. **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.

3.2.3. 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.

4. Isto posto este Núcleo reitera que:

4.1. O insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico do Requerente, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

4.1.1. O **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (autoteonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico do Autor 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.

4.2. A **Insulina Glargina** (Lantus®) **está indicada** no tratamento da doença apresentada pelo Autor, Diabetes *mellitus* tipo 1.

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 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4.2.1. A alternativa terapêutica padronizada no SUS, insulina NPH, já foi experimentada no caso do Impetrante, porém com quadro de variabilidade glicêmica. Portanto, não havendo no momento no SUS substituto ao medicamento pleiteado **Insulina Glargina** (Lantus®).

5. As informações pertinentes à disponibilização e acesso do medicamento pleiteado já foram prestadas na Conclusão, do parecer previamente elaborado.

É o parecer.

Ao 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.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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