



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2654/2022

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2022.

Processo nº 0805465-72.2022.8.19.0036,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e ao equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos apensados ao Num. 26781484 - Págs. 2, 4 e 5.
2. De acordo com documentos médicos emitidos em impressos próprios (Num. 26781484 - Págs. 2, 4 e 5), pelo médico , nas datas de 13 de abril e 29 de junho de 2022, a Autora, de 31 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** de difícil controle, em insulinoterapia com esquema basal-bolus, não respondendo adequadamente ao uso de insulina NPH e regular. Apresentou melhora significativa com o uso de Insulina Glargina (Lantus®), em dose única diária, associada à Insulina Asparte (Fiasp®), em múltiplas doses diárias conforme contagem de carboidratos. Devido ao benefício inequívoco da utilização dos análogos de insulina Glargina e Asparte, em substituição às insulinas anteriormente utilizadas (NPH e regular), foi recomendada a manutenção do uso de Glargina e Lispro ou Asparte. Realiza múltiplas aferições de glicemia por dia (6 ou mais vezes por dia). Foi recomendado o uso do sistema de monitorização contínua de glicose do tipo flash, denominado comercialmente FreeStyle® Libre ou outro equivalente, que demonstra claros benefícios na melhora do controle glicêmico em pacientes de difícil controle, quando comparados ao hemoglicoteste simples. Foram prescritos: os medicamentos Insulina Glargina (Basaglar® ou Lantus® ou Glargilin®) – aplicar por via subcutânea, 20 unidades antes do café da manhã e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) – 1 comprimido pela manhã; e o insumo sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre). Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
11. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).



DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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 adultos².

DO PLEITO

1. **Empagliflozina (Jardiance®)** é indicado para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2) para melhorar o controle glicêmico em conjunto com dieta e exercícios. Pode ser utilizado como monoterapia ou em associação com metformina, tiazolidinedionas, metformina mais sulfonilureia, ou insulina com ou sem metformina com ou sem sulfonilureia. É indicado para pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida para reduzir o risco de: - mortalidade por todas as causas por reduzir a morte cardiovascular e, - morte cardiovascular ou hospitalização por insuficiência cardíaca. Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com diabetes mellitus tipo 1³.

2. O **glicosímetro intersticial (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 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.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2022.

³ Bula do medicamento Empaglifozina (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351203085201343/?nomeProduto=Jardiance>>. Acesso em: 31 out. 2022.



Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 31 anos com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 1** de difícil controle. Foi pleiteado para seu tratamento o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) e o equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle[®] Libre).
2. Isto posto, cabe destacar que o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance[®]) **não apresenta indicação** em bula⁴ para o tratamento da condição clínica da Impetrante, a saber **Diabetes Mellitus tipo 1**.
3. A Sociedade Brasileira de Diabetes, Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia e Sociedade Brasileira de Cardiologia emitiram uma nota técnica conjunta em 9 de abril de 2020⁵ onde ressalta que “*O uso de inibidores da SGLT2 (como: empagliflozina) em pacientes com DM tipo 1 **não está recomendado em nenhuma situação e não encontra respaldo em bula**. Estas observações já foram reiteradas pelas agências reguladoras – Federal Drug Administration (FDA) e Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA).*”
4. A **Empagliflozina foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) **apenas para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2** e doença cardiovascular estabelecida. A Comissão recomendou a **não incorporação do medicamento ao SUS**, dada a incerteza sobre o benefício do desfecho composto e sobre a origem dos benefícios de eficácia⁶.
5. Com relação ao equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle[®] Libre), cabe informar 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 contínuo**¹.
6. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março 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**

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: 31 out. 2022.

⁵ Sociedade Brasileira de Diabetes. Nota conjunta sobre o uso de inibidores da SGLT2 e o risco de cetose e cetoacidose durante a pandemia de Covid-19. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/covid-19/wp-content/uploads/2020/04/SBC-SBD-SBEM-FINAL-20200409.pdf>> Acesso em: 26 nov. 2021.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 70, de 11 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a empagliflozina para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida, com objetivo de prevenção de morte, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/Portarias_SCTIE-69-70-71-72.pdf>. Acesso em: 26 nov. 2021



métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁷.

7. 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^{8,9}.

8. E, sobre o argumento médico apresentado (Num. 26781484 - Pág. 4) em prol da utilização do **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre), informa-se:

- “... **demonstra claros benefícios na melhora do controle glicêmico em pacientes de difícil controle, quando comparados ao hemoglicoteste simples ...**”.
- Destaca-se que apenas o automonitoramento 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**.

9. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre) apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Requerente, **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**.

10. No que tange à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

- **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **não estão padronizados** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Nilópolis ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento**.

11. 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.

- **Caso o médico assistente opte pela possibilidade da Demandante utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas)

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2022.

⁸ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMIti9xu5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 31 out. 2022.

⁹ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2022.



alternativamente ao pleito **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre), sugere-se que a Suplicante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

12. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual **não contempla** o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e o **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre) pleiteados:

- Adicionalmente, destaca-se que a **alternativa terapêutica** sugerida, **padronizada no SUS**, para o monitoramento glicêmico de pacientes portadores de diabetes *mellitus* **dependentes de insulina** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), também não está contemplada pelo referido PCDT, mas encontra-se contemplada para distribuição gratuita pelo SUS, na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, conforme supramencionado no item “*DA LEGISLAÇÃO*”.

13. Salienta-se ainda que o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) e o equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle® Libre) **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

14. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais), cabe esclarecer que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi revogada pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, recentemente revogada pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, além do Programa de Medicamentos Especializados (antigo Excepcionais), também sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência.

15. Quanto à solicitação autoral (Num. 26781483 - Pág. 18, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis 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

VANESSA DA SILVA GOMES

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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 31 out. 2022.