



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0521/2023

Rio de Janeiro, 20 de março de 2023.

Processo nº 0044400-14.2022.8.19.0038,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Asparte** (Fiasp®) e ao insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 120 a 126, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2123/2022, emitido em 08 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** e **labilidade glicêmica**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Asparte** (Fiasp®) e do insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre). Foi mencionada a existência de insulina ofertada pelo SUS, a saber: grupo das insulinas análogas de ação rápida (Lispro, **Asparte** e Glulisina), e sugerido que a médica avaliasse se a Autora perfaz os critérios do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) do **DM1**, a fim de ter acesso a insulina ofertada pelo SUS. Ademais, foi mencionada a existência da Insulina NPH, também ofertada pelo SUS, a qual poder ser usada em alternativa a **Insulina Glargina** (Lantus®) prescrita. Além disso, foi sugerido que a médica assistente avaliasse a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao insumo **sensor** para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre).

2. Posteriormente, foi anexado novo documento médico (fls. 142 e 143), emitido em 31 de janeiro de 2023 pela médica , em impresso próprio, o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.

3. Em síntese, foi reiterada a necessidade de uso da **Insulina Glargina** (Lantus®), tendo em vista que a Autora apresentou melhores resultados no controle da glicemia em relação à insulina NPH, mantendo o mesmo nível de liberação sem picos por até 24h, sendo necessária apenas uma aplicação ao dia. Quanto à insulina **Asparte** (Fiasp®), a médica mencionou que o responsável da Autora informou que passou a adquirir a insulina ofertada pelo SUS, **Asparte** (Novorapid®), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ), na RIOFARMES.



Em relação ao **sensor** para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre), foi informado que é indispensável ao tratamento da Autora, devido às várias aferições glicêmicas ao longo do dia e madrugada, evitando vários testes de ponta de dedo, o que afeta sua saúde emocional. Além disso, diferentemente do glicosímetro capilar, o glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre), fornece as setas de tendência possibilitando a correta administração da insulina e uma ação mais eficaz no combate a hipoglicemia e hiperglicemia, uma vez que se sabe a tendência do índice glicêmico futuro nos próximos minutos e horas.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2123/2022 (fls. 120 a 123), emitido em 08 de setembro de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme itens 6 e 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2123/2022 (fl. 124), emitido em 08 de setembro de 2022, foi sugerido que a médica avaliasse se a Autora perfaz os critérios do protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) do **DMI**, a fim de ter acesso a insulina ofertada pelo SUS, a saber: grupo das insulinas análogas de ação rápida (Lispro, **Asparte** e Glulisina). Ademais, foi mencionada a existência da Insulina NPH, também ofertada pelo SUS, a qual pode ser usada em alternativa a **Insulina Glargina** (Lantus®) prescrita.

2. Assim, foi acostado novo documento médico ao processo (fls. 142 e 143), no qual foi reiterada a necessidade de uso da **Insulina Glargina** (Lantus®), tendo em vista que a Autora apresentou melhores resultados no controle da glicemia em relação à insulina NPH, sendo necessária apenas uma aplicação ao dia. Assim, **não foi autorizado o uso da insulina NPH ofertada pelo SUS.**

3. Quanto à insulina **Asparte** (Fiasp®), a médica mencionou que o responsável da Autora informou que passou a adquirir a insulina ofertada pelo SUS, a saber: **Asparte** (Novorapid®), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), através da Secretaria Estadual de Saúde (SES-RJ), na RIOFARMES. Nesse sentido, cumpre esclarecer que, inicialmente, a médica assistente havia prescrito a Insulina **Asparte** da marca comercial Fiasp® (fl. 34). Foi elucidado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2123/2022, que tal marca apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida¹, acréscimo que resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina **Asparte**. Na presente data, em consulta ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento da **Insulina Asparte**, e, conforme relato médico (fl. 142), da marca Novorapid®. Nesse sentido, relata-se que a Novorapid® difere da Fiasp® somente por não ter a Vitamina Nicotinamida em sua formulação, mas **ambas são Insulina Asparte.** Não há relato médico de oposição uso da insulina ofertada pelo SUS. Assim, **a Autora está fazendo uso da Insulina Asparte (Novorapid®) ofertada pelo SUS,**

¹ Bula do medicamento insulina asparte com nicotinamida (Fiasp®) por Novo Nordisk Pharm. Industries LP. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 20 mar. 2023.



conforme sugerido no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2123/2022 (item 6 do teor conclusivo, fl. 124).

4. Em relação aos novos argumentos médicos apresentados (fl. 142) em prol da utilização do **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**, informa-se:

4.1. “... necessita de várias aferições glicêmicas ao longo do dia e madrugada, além de evitar vários testes de ponta de dedo, o que afeta a saúde emocional da paciente...”;

4.1.1. 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 panturrilha².

4.2. “... o glicosímetro intersticial FreeStyle® Libre e o sensor fornece as setas de tendência possibilitando a correta administração da insulina e uma ação mais eficaz no combate a hipoglicemia e hiperglicemia, umas vez que se sabe a tendência do índice glicêmico futuro nos próximos minutos e horas...”;

4.2.1. Cumpre informar que **as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar**, disponível no SUS, **podem ser anotadas pelos representantes da Autora**, em horários pré-determinados pela médica 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 pela médica assistente.

4.2.2. **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 tendências³.

² Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 22 mar. 2023.

³ 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/imagens/SETAS.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2023.



4.2.3. 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.

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

6. Reitera-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da 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.

7. As informações pertinentes à via administrativa de acesso ao equipamento já foram prestadas na Conclusão, do parecer previamente elaborado.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
Matrícula: 4391185-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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