



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2281/2022

Rio de Janeiro, 22 de setembro de 2022.

Processo nº 0007537-64.2022.8.19.0004,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou Insulina análoga de ação rápida, e ao equipamento glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle® Libre) e ao insumo dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 73 a 80, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1586/2022, elaborado em 20 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS dos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou insulina análoga de ação rápida, e ao equipamento glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle® Libre) e do insumo dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®). Ressalta-se que no teor conclusivo deste parecer foram feitas algumas recomendações por este Núcleo.

2. De acordo com documento emitido em impresso próprio (fl. 103), datado de 08 de setembro de 2022, pelo médico :

- O uso do sensor não pode ser substituído em muitos casos pela glicemia capilar. Em pacientes selecionados e com grande risco de hipoglicemia ou variabilidade glicêmica, o uso do sensor é um grande guia em tempo real do que está acontecendo e capaz de melhorar o controle glicêmico, reduzindo o risco de hipoglicemias.
- No caso específico da Autora pela grande variabilidade glicêmica e pelas frequentes hipoglicemias, o acompanhamento em tempo real e de vital importância como forma de melhorar o tratamento e redução das hipoglicemias.
- Pela grande variabilidade glicêmica da Suplicante o uso da insulina NPH ia piorar o controle glicêmico e agregar risco de hipoglicemia grave.
- A troca da insulina Asparte pela insulina análogo de ação rápida é possível.
- A Suplicante tem bastante problemas de aceitação da doença. Com muita dificuldade de aplicar sozinha a insulina. Considera razoável manter a utilização do I-port como forma de aumentar a adesão ao tratamento e diminuir o sofrimento psíquico.
- Sendo assim foi mantida a maior parte do laudo inicial.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº1586/2022, de 20 de julho de 2022 (fls. 73 e 80).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº1586/2022, de 20 de julho de 2022 (fls. 73 e 80).

2. A **labilidade (variabilidade) glicêmica** constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas¹.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 73 a 80, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1586/2022, de 20 de julho de 2022, no teor conclusivo deste parecer foram feitas algumas recomendações por este Núcleo.

- **Parágrafo 4:** “*Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida.*”
- **Parágrafo 5:** “*...Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina de ação rápida ...*”.
- **Parágrafo 12:** “*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.*”

¹ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2022.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 21 set. 2022.



- **Parágrafo 13:** “ *Insta ainda dizer que o dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®) apesar de estar indicado para o caso concreto, da Requerente, não é imprescindível ...”.*
- **Parágrafo 15:** “ *Adicionalmente, destaca-se que as alternativas terapêuticas sugeridas, padronizadas no SUS, para o monitoramento glicêmico e a aplicação de insulina em pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina (glicosímetro capilar, tiras reagentes, lancetas ...”.*

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado recentemente, ao processo, novo laudo médico (fl. 103), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1 “ *O uso do sensor não pode ser substituído em muitos casos pela glicemia capilar. Em pacientes selecionados e com grande risco de hipoglicemia ou variabilidade glicêmica, o uso do sensor é um grande guia em tempo real do que está acontecendo e capaz de melhorar o controle glicêmico, reduzindo o risco de hipoglicemias.*”.

3.1.1 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.

3.1.2 Dentre as principais limitações do glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) destaca-se o **lag time, em torno de 5 minutos**, e as discrepâncias que podem ocorrer entre os valores de glicose intersticial nos momentos de hipoglicemia e de queda ou aumento abruptos da glicose intersticial (ou seja, variação glicêmica), de acordo com as setas de tendência. **Nessas situações específicas, é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes medir a glicemia capilar (método padronizado no SUS), caso se trate de um momento de tomada de decisão pelo paciente**³.

3.1.3 Este Núcleo reafirma 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.

3.2 “*A troca da insulina Asparte pela insulina análogo de ação rápida é possível.*”.

3.2.1 Isto posto, este Núcleo entende que o médico assistente autoriza a utilização da insulina análogo de ação rápida disponibilizada pelo SUS. Para ter acesso a Autora ou seu representante deverá seguir as orientações

³ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 21 set 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecidas no item 5 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 1586/2022, de 20 de julho de 2022 (fls.73 a 80).

3.3 “ *Pela grande variabilidade glicêmica da Suplicante o uso da insulina NPH ia piorar o controle glicêmico e agregar risco de hipoglicemia grave.*”.

3.3.1 Este Núcleo no item 6 da conclusão do referido Parecer Técnico já havia destacado que “ *a insulina NPH ofertada pelo SUS não se aplica ao caso da Autora*”.

3.4 “ *A Suplicante tem bastante problemas de aceitação da doença. Com muita dificuldade de aplicar sozinha a insulina. Considera razoável manter a utilização do I-port como forma de aumentar a adesão ao tratamento e diminuir o sofrimento psíquico.*”.

3.4.1 Este Núcleo reafirma que o **dispositivo para aplicação direta de fármacos** (I-Port Advance®) **apesar de estar indicado** para o caso concreto, da Requerente, **não é imprescindível** para o seu tratamento, visto que a agulha que aplicará a insulina pode perfurar diretamente a pele da Autora, para alcançar o tecido subcutâneo, ao invés de ser inserida no referido dispositivo.

3.4.2 Tal produto é utilizado apenas para garantir conforto e qualidade de vida, considerando que sem o dispositivo, a paciente tem que ser perfurada com a agulha quantas vezes forem necessárias por dia, para a aplicação de insulina. Enquanto que, com o dispositivo pleiteado, a perfuração subcutânea é a realizada a cada 3 dias.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS e outras informações relevantes acerca dos itens pleiteados, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1586/2022 emitido em 20 de julho de 2022 (fls. 73 a 80).

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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