



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0532/2023**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo n° 0320236-09.2011.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **14ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®) e do equipamento **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 60 a 67, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3964/2016, emitido em 14 de dezembro de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; à patologia que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1** complicada com **nefropatia diabética**, tendo sido submetida a transplante renal (doador cadáver) e **amaurose** total à direita por **retinopatia diabética**, **hipotireoidismo primário**, **esofagite de refluxo** e **dislipidemia**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Levotiroxina Sódica 125mcg** (Puran® T4), **Omeprazol 20mg**, **Prednisona 5mg**, **Atorvastatina 10mg**, **Colecalciferol 14.000UI solução oral** (Depura®), **Ácido ascórbico (Vitamina C) solução oral**, **Insulina Glargina** (Lantus®) ou (Lantus® Solostar), **Insulina Asparte** (Novorapid® FlexPen®) e aos insumos **fitas reagente para Accu-Chek® Active** e **seringa BD Ultra-Fine™ II**.

2. Acostado às folhas 445 a 448, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2818/2022, emitido em 22 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; à patologia que acomete a Autora – **hipoglicemia** e **neuropatias periféricas**; à indicação e o fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Ácido Tióctico** (Thiotacid®) e **Domperidona**, **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Hialuronato de sódio lubrificante ocular**.

3. Após a emissão do referido parecer, foram acostados às folhas 510/511, documentos emitidos pela médica  em impresso próprio, o primeiro em 09 de março de 2023 e o segundo não datado, no qual foi reiterado que a Autora apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 1** de longa data, com complicações decorrente da doença. Necessita do medicamento **Dexlansoprazol 60mg** (Dexilant®) e do equipamento **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) para melhor controle dos quadros de hipoglicemia.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3964/2016 e N° 2818/2022, emitidos em 14 de dezembro de 2016 e 22 de dezembro de 2022 (fls. 60-67 e 445-446).

**DO PLEITO**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3964/2016, emitido em 14 de dezembro de 2016 (fls. 60 a 67) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2818/2022, emitido em 22 de dezembro de 2022, seguem as informações:
2. O **Dexlansoprazol** (Dexilant®) é um inibidor de bomba de prótons que bloqueia a etapa final da produção de ácido. Está indicado para cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva por oito semanas; manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose; e tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro semanas<sup>1</sup>.
3. 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. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento Dexlansoprazol 60mg (Dexilant®) **está indicado** no tratamento da **esofagite de refluxo**, doença apresentada pela Autora, conforme documento médico (fls. 510/511).
2. Quanto ao equipamento **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Requerente, o mesmo **não é imprescindível**. Isto decorre do fato de **não se configurar item essencial** no tratamento, pois o monitoramento da glicemia pode ser realizado através do da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.
3. No que tange à disponibilização, relata-se que o **Dexlansoprazol 60mg**, assim como o equipamento **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), **não integram**, nenhuma lista oficial de itens dispensados pelo SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Acerca da existência de substitutos terapêuticos para o medicamento Dexlansoprazol 60mg (Dexilant®), cabe informar que, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro (REMUME – RIO 2018), é fornecido, no âmbito da atenção básica, o medicamento Omeprazol 20mg. Nesse sentido, destaca-se que o Omeprazol 20mg já foi prescrito à Requerente outrora, conforme documento médico à folha 52 (emitido em 2016). Entretanto, **recomenda-se ao médico assistente que avalie se a Autora pode continuar a fazer uso do Omeprazol 20mg frente ao Dexlansoprazol 60mg prescrito, explicitando, em caso de negativa, os motivos da contraindicação, de forma**

<sup>1</sup> Bula do medicamento (Dexilant®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEXILANT>. Acesso em: 24 mar. 2023.

<sup>2</sup> 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: 24 mar. 2023.



**técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, para ter acesso ao fármaco Omeprazol, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

5. A respeito da monitorização da glicemia, 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<sup>3</sup>.

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 métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>4</sup>.

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<sup>5,6</sup>.

8. 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 panturrilha<sup>7</sup>.

9. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo

<sup>3</sup> 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: 24 mar. 2023.

<sup>4</sup> 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-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2023.

<sup>5</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAJaIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAJaIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 24 mar. 2023.

<sup>6</sup> 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: 24 mar. 2023.

<sup>7</sup> Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 24 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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.

9.1. Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao pleito glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre), sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>8</sup> foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2, o qual não contempla o glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) pleiteado.

10.1. 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*”.

11. Salienta-se ainda que o medicamento Dexlansoprazol 60mg (Dexilant®) e o equipamento glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 14ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</sup> 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: 24 mar. 2023.