



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0221/2018

Rio de Janeiro, 21 de março de 2018.

Processo nº 0020869-29.2018.4.02.5151,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro quanto ao monitor glicêmico FreeStyle® Libre e os sensores.

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Policlínica Militar de Niterói – Comando do Exército, Ministério da Defesa (fl. 15), emitido em 22 de fevereiro de 2018, pela médica o Autor de 34 anos é portador de **diabetes mellitus tipo 1** há 17 anos, em insulinização intensiva. Necessita portanto de monitorização glicêmica no mínimo sete vezes ao dia. Em virtude do descrito faz-se necessário o uso do monitor glicêmico **FreeStyle® Libre** para melhor acompanhamento e tratamento do paciente, evitando as complicações tais como cegueira, amputação e insuficiência renal crônica, advindas do diabetes mal controlado.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).

DA PATOLOGIA

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, portanto os termos "DM insulino dependente" e "DM insulino independente" devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e **DM gestacional**¹.

2. O **DM tipo 1** é caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, sendo subdividido em tipos 1A e 1B. O tipo 1A encontra-se em 5 a 10% dos casos de **DM**, sendo o resultado da destruição imunomediada de células betapancreáticas com consequente deficiência de insulina. A taxa de destruição das células beta é variável, sendo, em geral, mais rápida entre as crianças. A forma lentamente progressiva ocorre em adultos, a qual se refere como diabetes autoimune latente do adulto. No tipo 1B ou Idiopático não há uma etiologia conhecida para essa forma de **DM**. Corresponde à minoria dos casos de **DM1** e caracteriza-se pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta e não associação a haplótipos do sistema HLA. Os indivíduos com esse tipo de **DM** podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina¹.

DO PLEITO

1. O **FreeStyle® Libre** é uma nova tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes. 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®** é 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.²

III – CONCLUSÃO

1. A automonitorização da glicemia capilar (AMGC) é considerada parte integrante do conjunto de intervenções em diabetes *mellitus* (DM) e componente essencial de uma efetiva estratégia terapêutica para o controle adequado da doença. Este procedimento permite à pessoa com diabetes avaliar sua resposta individual à terapêutica instituída, possibilitando também avaliar se as metas glicêmicas recomendadas estão sendo efetivamente atingidas. Além disso, a construção de um perfil glicêmico favorece conhecer as atitudes da

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2018.

² Abbott. Descrição de **FreeStyle® Libre**. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 21 mar. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

pessoa com DM que podem contribuir para a apresentação de episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia, assim como outras complicações da doença.³

2. 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. **A medida da glicose no sangue capilar (diferente do item pleiteado) é o teste de referência.** 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 insatisfatórios⁴.

3. Cabe ressaltar que, o sensor presente no monitor glicêmico FreeStyle® Libre capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea.²

4. Assim, informa-se que o monitor glicêmico FreeStyle® Libre e seus sensores **estão indicados** para o tratamento da patologia que acomete o Autor – diabetes mellitus tipo 1 (fl. 15). No entanto, **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Desta forma, informa-se que **como alternativa ao insumo pleiteado, o SUS fornece gratuitamente** os insumos glicosímetro, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para o monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina (**teste de referência**), através do Programa HIPERDIA.

6. Considerando a informações supraditas, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização do insumo fornecido no SUS, indicando ainda, no caso da impossibilidade, justificativa técnica.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4455176-2

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4

MARCELA MACHADO DURÃO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

³ Scielo. VERAS, V. S. et al. Perfil Glicêmico de Pessoas com Diabetes Mellitus em um Programa de Automonitorização da Glicemia Capilar no Domicílio. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2014 jul. / set. 23(3): 609-16. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v23n3/pt_0104-0707-tce-23-03-00609.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2018.

⁴ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico e classificação do Diabetes Mellitus e Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_bras_diabetes.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2018.