



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0570/2018

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2018.

Processo nº 5009091-30.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED],  
neste ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender a solicitação de informações do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao aparelho FreeStyle® Libre (aparelho único) e sensor do aparelho FreeStyle® Libre (01 unidade a cada 15 dias).

#### I - RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ (Evento: 1\_COMP2, pág.4), emitido em 06 de fevereiro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 14 anos, apresenta **Diabetes Mellitus tipo 1**. Faz uso de Insulina Degludeca (Tresiba®) e de análogos de insulina ultra-rápida e alimentação por contagem de carboidratos. É acompanhado por equipe multidisciplinar no referido instituto com boa adesão ao tratamento proposto. Apresenta **labilidade glicêmica com hipoglicemias graves e de evolução rápida com risco de sequelas neurológicas**. Por este motivo, foi solicitado o uso de sensor de glicemia capilar, que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda, possibilitando a família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia, minimizando assim o risco de episódios graves com convulsão e perda da consciência. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente**, e prescrito os insumos:

- FreeStyle® Libre (01 aparelho único);
- Sensor (1 unidade a cada 15 dias).

2. Em Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento: 1\_COMP2, págs. 8/12), preenchido em 21 de junho de 2018, pela médica supracitada, foi informado que o Autor apresenta **Diabetes Mellitus tipo 1**. Foi relatado que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, o Autor apresenta **hipoglicemias graves** e importante **variabilidade glicêmica**, o uso do FreeStyle® Libre ajudaria na prevenção dessas hipoglicemias diminuindo muito o risco de hipoglicemias graves. Se não for submetido ao tratamento indicado pode sofrer como consequência hipoglicemias graves com risco de vida e risco de sequelas neurológicas permanentes. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente**, e prescrito, em uso contínuo, os insumos:

- FreeStyle® Libre (01 aparelho);
- Sensor (1 a cada 15 dias).



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

**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 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, a qual é o resultado 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 não insulino-dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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 gestacional**<sup>1</sup>.
2. O **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, presente em 5% a 10% dos pacientes, é o resultado da destruição de células beta pancreáticas com consequente deficiência de insulina. Na maioria dos casos, essa destruição de células beta é mediada por autoimunidade, porém existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo, portanto, referidos como forma idiopática de **DM1**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. 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: 13 jul. 2018.



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

3. A **labilidade glicêmica (variabilidade glicêmica)** constitui episódios frequentes de hipo 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, o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

4. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e medidas imediatas<sup>3</sup>. É uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>4</sup>.

#### 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 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. Estes dados permitem que o indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes<sup>5</sup>.

#### 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

<sup>2</sup>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/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>3</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>4</sup>SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em:

<[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinsc\\_rito\\_607\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinsc_rito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>5</sup>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: 13 jul. 2018.



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

as atitudes da pessoa com DM que podem contribuir para a apresentação de episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia, assim como outras complicações da doença.<sup>6</sup>

2. Desta forma, 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).

3. Cabe ressaltar 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. **A medida da glicose no sangue capilar 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 insatisfatórios.<sup>7</sup>

4. O item pleiteado trata-se de nova tecnologia, assim não foi avaliada pela CONITEC, assim **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Elucida-se que **como alternativa terapêutica ao insumo pleiteado – sensor Free Style®, o SUS fornece gratuitamente** os insumos glicosímetro, tiras reagentes e lancetas para o monitoramento da glicemia capilar aos portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, através do Programa HIPERDIA. Para ter acesso aos referidos insumos, sugere-se que o Autor ou seu representante legal compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

6. Salienta-se que os insumos pleiteados, não se configuram como substitutos para a automonitorização convencional (teste glicêmico por meio de uso de glicosímetro), conforme preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes<sup>8</sup>, em função da diferença fisiológica entre os valores capilares e do líquido intersticial. A concentração da glicose intersticial é comparável à glicose sanguínea, porém, existem diferenças nos valores medidos, em função das variações fisiológicas que ocorrem normalmente entre os valores de glicose intersticial versus capilar. Essas diferenças entre a glicose sanguínea (capilar) e intersticial em situações em que não existem grandes variações glicêmicas no momento são compensadas pela calibração do sensor. No entanto, em situações em que as taxas de glicemia estão variando rapidamente; seja com aumento ou diminuição dos níveis glicêmicos, essa diferença pode se tornar significativa<sup>9</sup>.

7. Por fim, quanto ao dispositivo **FreeStyle® Libre**, cumpre esclarecer que a leitura do aparelho sobre o sensor apresenta um resultado de glicose em tempo real, trazendo um histórico das últimas 8 horas e a tendência da glicemia, se está subindo,

<sup>6</sup> 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](http://www.scielo.br/pdf/tce/v23n3/pt_0104-0707-tce-23-03-00609.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>7</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico e classificação do Diabetes Mellitus e Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso\\_bras\\_diabetes.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_bras_diabetes.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>8</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico e classificação do Diabetes Mellitus e Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso\\_bras\\_diabetes.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_bras_diabetes.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2018.

<sup>9</sup> MINICUCCI, W. J.; FRANCO, D. Monitorização contínua da glicose: novas tecnologias. In: Diabetes na prática clínica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ebook/component/k2/item/90-capitulo-2-monitorizacao-continua-da-glicose-novas-tecnologias>>. Acesso em 13 jul. 2018.



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

descendo ou se mantendo estável<sup>13</sup>. Já os aparelhos para teste glicêmico (glicosímetros), são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue.<sup>10</sup>

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

*Cheila*  
CHEILA MACHADO DA HORA  
FARMACÊUTICA  
CRF-RJ 14680

LÍVIA FRIGERI NEVES  
FISIOTERAPEUTA  
CREFITO2/37973F  
Mat.: 864355-3

CISALPINA PIRES DE O.  
LIMA  
MÉDICA  
CRM/RJ 37210-3

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>10</sup> SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em:  
<[http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Carilha\\_glicosimetro.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Carilha_glicosimetro.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2018.