



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 0918/2018

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2018.

Processo nº 0007768-22.2018.4.02.5151  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **agulhas 4mm ou 5mm e sensor FreeStyle® Libre**.

### I – RELATÓRIO

1. Para emissão do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo por este Núcleo entender que são suficientes para apreciação da patologia da Autora e os insumos pleiteados, conforme abaixo.
2. De acordo com documento médico não datado e formulário médico preenchido em 16 de outubro de 2017 (fls. 10 e 18/23) assinados pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), vinculada ao Hospital Universitário Gaffrée e Guinle – SUS, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1 insulino-dependente** em uso de **insulina degludeca (Tresiba™)** e **Asparte (NovoRapid®)**. Necessita do uso contínuo dos análogos para adequado controle glicêmico, evitar variações, principalmente **hipoglicemia grave** (recorrente). Necessita também de insumos para controle do HGT e medição para controle (média de 100 fitas, 100 **agulhas 04mm ou 05mm** ao mês, assim como as respectivas seringas). Foi informado ainda que só obteve melhora dos parâmetros e quadro clínico após início da monitorização contínua com o uso do aparelho **Libre Freestyle**, uma vez que permite rápido diagnóstico da hipoglicemia e correção da mesma. É citado que caso a Autora não realize o tratamento indicado, há risco de hipoglicemia grave e caso ocorra a hipoglicemia e não seja rapidamente identificada / diagnosticada e corrigida, há risco de graves complicações com coma e morte. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente** e **E10.9 - Diabetes mellitus sem complicações**.
3. Segundo documento médico (fl.11), da unidade de saúde supracitada, emitido em 11 de dezembro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** há 5 anos, necessitando de verificações frequentes de sua glicemia devido à grande **variabilidade glicêmica**. O uso do **sensor de glicemia Libre Freestyle** será de grande benefício para o tratamento da Autora, garantindo melhor controle glicêmico e prevenção de complicações secundárias a doença. Durante o uso prévio do **sensor Free Style** apresentou melhora da hemoglobina glicada e diminuição dos episódios de **hipoglicemia** (devido ao aviso do sensor Libre).

### II – ANÁLISE





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

**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).*

5. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

**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 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 aqui recomendada inclui quatro classes





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

clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, caracterizado por destruição das células beta que leva a uma deficiência de insulina, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. É importante perceber que os vários tipos de diabetes podem progredir para estágios avançados de doença, em que é necessário o uso de insulina para o controle glicêmico (insulinodependente)<sup>2</sup>.

3. A **hipoglicemia** é uma condição 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 ocorre nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. A hipoglicemia mais grave reduz o fornecimento de glicose para o cérebro e provoca náusea, cansaço, fraqueza, cefaleias, incapacidade de concentração, confusão, comportamento inadequado que pode ser confundido com embriaguez, alterações da fala, visão turva, convulsões e coma<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>.

4. 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, apnéia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>5</sup>.

#### DO PLEITO

1. As agulhas para caneta de aplicação de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm** de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2018.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2018.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE – Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 25 out. 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\\_idinscrito\\_607\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2018.

<sup>5</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: 25 out. 2018.





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

fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>1</sup>.

2. O **FreeStyle® Libre**, é 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®** inclue 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>6</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre ressaltar que foi identificado o Processo nº 0131103-49.2016.4.02.5151 ajuizado pela Autora **Micheli da Silva Carneiro** com trâmite no **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, onde foram pleiteados os medicamentos insulina degludeca (Tresiba™) e insulina asparte (NovoRapid®).

2. Todas as pessoas com diabetes Tipo 1 e muitas com Tipo 2 precisam de insulina para controlar a glicose no sangue. Pessoas com **diabetes Tipo 1** na maioria das vezes precisam de um programa terapêutico que libere tanto a insulina basal quanto a bolus, no seu tratamento, que portanto em geral é feito de maneira intensiva, ou seja, envolvendo 3 ou mais aplicações diárias de insulina. Alguns pacientes só precisam da basal, já que o pâncreas ainda fornece a insulina necessária para as refeições. Nestes casos, uma aplicação diária, antes de dormir, costuma ser suficiente. Outros precisam de insulina basal e bolus, com objetivo de controlar a glicemia em diferentes momentos do dia. As canetas de insulina podem ser reutilizáveis, em que se compra o refil de 3 mL de insulina para se carregar na caneta. As canetas são fáceis de carregar e de usar e garantem a dose correta prescrita, já que diminuem a chance de erros de dose, o que é muito comum no dia a dia na terapia com insulina. As **agulhas de caneta** devem ser usadas apenas uma vez, porque são muito finas e o reuso pode causar dor<sup>7</sup>.

3. 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

<sup>6</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: 25 out. 2018.

<sup>7</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/insulina>>. Acesso em: 25 out. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA 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.<sup>6</sup>

4. Desta forma, informa-se que **agulhas 4mm ou 5mm e sensor FreeStyle® Libre estão indicados** para o tratamento da patologia que acomete o Autor – *diabetes mellitus tipo 1* (fls. 10, 11 e 18). Contudo **não integram** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Relata-se 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>9</sup>.

6. Os aparelhos para teste glicêmico (**glicosímetros**) são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, **com o auxílio de uma lanceta**, sendo denominada de "**sangue capilar**". Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, **para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo**. O uso correto do glicosímetro e das tiras reagentes é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde<sup>10</sup>. **Portanto, o referido teste de referência (medida da glicose no sangue capilar) configura-se como ALTERNATIVA terapêutica, coberta pelo SUS, ao quadro clínico da Autora em relação ao sensor para monitor FreeStyle®**.

7. Cabe ressaltar que os análogos de **Insulina Glargina (Lantus®)**, **Insulina Asparte (Novorapid®)**, **Insulina Glulisina (Apidra®)** são comercializados sob as apresentações de frasco-ampola (utilizadas com seringa), caneta pré-preenchida e refil para utilização com caneta compatível para aplicação de insulina. Assim, cumpre informar que **a seringa acoplada com agulha, configura uma ALTERNATIVA terapêutica coberta pelo SUS para administração da insulina de apresentação frasco-ampola em relação as agulhas BD® Ultrafine**.

8. Sendo assim, quanto à **disponibilização no âmbito do SUS**, dos insumos necessários para a realização da **ALTERNATIVA terapêutica** acima mencionada, destaca-se que **glicosímetro, lanceta e tiras reagentes estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de *Diabetes mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes - HIPERDIA. **Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

<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: 25 out. 2018.

<sup>9</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico e classificação do Diabetes Mellitus e Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em: <[http://bvsmg.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso\\_bras\\_diabetes.pdf](http://bvsmg.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_bras_diabetes.pdf)>. Acesso em: 25 out. 2018.

<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: 25 out. 2018.




GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

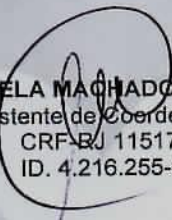
9. Acrescenta-se que em documento médico (EVENTO:1\_Doc.1\_pág.12), a médica assistente solicita urgência para o exame prescrito ao Autor e menciona que "caso o Autor não realize o tratamento para a sua condição clínica, há risco de ruptura do aneurisma e óbito". Dessa forma, salienta-se que a demora exacerbada na realização do exame para início do tratamento, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER  
ZAMBONI  
Nutricionista  
CRN4: 01100421

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ: 321.417

  
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