



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0449/2020

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2020.

Processo nº 5030207-24.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **aparelho e sensor (FreeStyle® Libre)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira e formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 32 a 37), emitidos em 11 de fevereiro de 2020, pela médica [REDACTED]

[REDACTED] a Autora com 10 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** há 1 ano, faz acompanhamento multidisciplinar e não apresenta complicações crônicas. Apesar do uso de análogo de insulinas e contagem de carboidrato, apresenta **labilidade glicêmica com hipoglicemias graves** e de evolução rápida com risco de sequelas neurológicas. Assim, foi indicado o uso do **sensor de glicemia capilar** que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda.

2. Foi informado que a Autora pode sofrer hipoglicemia grave com convulsões e coma, configurando **urgência** e que a Autora encontra dificuldades atualmente em aferir sua glicemia durante o período que se encontra na escola. A seguinte Classificação Internacional das Doenças (CID-10) foi citada: **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente** e foram prescritos **Sensor (FreeStyle® Libre)** - aparelho único e 01 sensor a cada 14 dias - aferir antes das refeições e em caso de suspeita de hipoglicemia diariamente.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

5. 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).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a 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 dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM 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) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e **DM gestacional**¹.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. A **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), 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.³

4. 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 outros.⁴

DO PLEITO

1. 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® 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 diabetes⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **aparelho e sensor (FreeStyle® Libre) estão indicados** para o tratamento da doença que acomete a Autora – Diabetes tipo 1 com labilidade glicêmica e hipoglicemias graves de evolução rápida apesar do uso de análogo de insulinas e contagem de carboidrato (Evento 1, ANEXO2, Páginas 32 a 37).

² 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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2020.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hipotábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabolologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 25 mai. 2020.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%B3rbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%B3rbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 25 mai. 2020.

⁵ 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 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. No que se refere ao fornecimento dos itens pleiteados no SUS, em consulta ao endereço eletrônico da CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, não foram identificadas avaliações visando a incorporação dos mesmos⁶. Dessa forma, o **aparelho** e o **sensor (FreeStyle® Libre)** **não integram** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

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. Assim, 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 insatisfatórios⁷.

4. 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 saúde⁸. **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®**.

5. Sendo assim, quanto ao questionamento sobre programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas da Autora, elucida-se que no âmbito do SUS, para disponibilização 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 ou seu representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

6. Ressalta-se que em formulário médico da defensoria pública (Evento 1, ANEXO2, Páginas 36 e 37), é mencionado que a Autora pode sofrer hipoglicemia grave com convulsões e coma, configurando urgência e que a mesma encontra dificuldades atualmente em aferir sua glicemia durante o período que se encontra na escola. Assim, salienta-se que o controle inadequado da glicemia da Autora pode comprometer o prognóstico em questão.

7. Elucida-se que **aparelho (FreeStyle® Libre)** é classificado como insumo e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)⁹.

8. Salienta-se que o que **aparelho (FreeStyle® Libre)** está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o código: 80146502020¹⁰.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 mai. 2020.

⁷ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico e classificação do Diabetes Mellitus e Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_bras_diabetes.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2020.

⁸ 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/Cartilha_glicosimetro.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2020.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília – DF 2017 Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf> Acesso em: 25 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

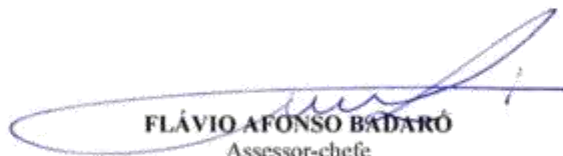
9. Por fim, convém informar que a Portaria nº 2.982/2009¹¹ do Ministério da Saúde versa sobre as **normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica**, e não sobre Programa de Medicamentos Excepcionais. Tal programa (Medicamentos Excepcionais) era disposto na Portaria nº 2.981/GM/MS, de 26 de novembro de 2009, a qual foi revogada pela Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013 sendo denominado, atualmente, como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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.

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

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


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

¹⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Freestyle Libre Pro Sistema Flash de Monitoramento de Glicose - Kit Sensor. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351596587201604/?nomeProduto=libre>>. Acesso em: 25 mai. 2020.

¹¹ Portaria nº 2.982 de 26 de novembro de 2009 - Aprova as normas de execução e de financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html>. Acesso em: 25 mai. 2020.