



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0803/2020

Rio de Janeiro, 06 de novembro de 2020.

Processo nº 5009567-46.2020.4.02.5118,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **glicosímetro intersticial** e seu sensor (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_COMP2_p. 5), emitido em 06 de outubro de 2020, por a Autora, de 48 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus insulino dependente**, secundário à **pancreatectomia total** após detecção de **neoplasia de pâncreas**. Apresenta quadro clínico de **instabilidade glicêmica** e **hipoglicemias graves**, capazes de levar a convulsões e morte. Necessita do **glicosímetro FreeStyle Libre** (1 unidade não descartável) e seus **sensores** (2 unidades por mês), para monitorização contínua da glicemia.

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 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.
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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células, que invadem tecidos e órgãos, podendo espalhar-se para outras regiões do corpo (metástase). Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. As causas de câncer são variadas, podendo ser externas ou internas ao organismo, estando inter-relacionadas¹.

2. O **câncer de pâncreas** mais comum é do tipo adenocarcinoma (que se origina no tecido glandular), correspondendo a 90% dos casos diagnosticados. A maioria dos casos afeta o lado direito do órgão (a cabeça). As outras partes do pâncreas são corpo (centro) e cauda (lado esquerdo). Pelo fato de ser de difícil detecção e ter comportamento agressivo, o **câncer de pâncreas** apresenta alta taxa de mortalidade, por conta do diagnóstico tardio. O tratamento a ser realizado depende do laudo histopatológico, da avaliação clínica do paciente e dos exames laboratoriais e de estadiamento. O estado geral em que o paciente se encontra no momento do diagnóstico é fundamental no processo de definição terapêutica. A cirurgia, único método capaz de oferecer chance curativa é possível apenas numa minoria dos casos. Em geral o diagnóstico é feito numa fase avançada da doença comprometendo essa possibilidade de cura. Nos casos aonde a cirurgia não seja apropriada a radioterapia e a quimioterapia são as formas de tratamento associadas a todo suporte necessário para minimizar os transtornos gerados pela doença².

3. As **ressecções pancreáticas** são procedimentos com altos índices de morbidade. A topografia do pâncreas no retroperitônio em proximidade com os vasos mesentéricos superiores, a necessidade de ressecções de órgãos adjacentes, o grande número de anastomoses que se seguem à ressecção da sua porção cefálica e a alta incidência de fistula pancreática após qualquer tipo de ressecção do órgão, justificam a complexidade desse procedimento³.

4. A **pancreatectomia total** retira todo o pâncreas, assim como a vesícula biliar, parte do estômago e do intestino delgado e o baço. Essa cirurgia pode ser uma opção se o tumor se disseminou pelo pâncreas, mas ainda pode ser removido. Atualmente, esse tipo de cirurgia é usada com menos frequência do que as outras cirurgias porque não parece mais ser uma vantagem a remoção de todo o pâncreas, além de apresentar grandes efeitos colaterais. É possível viver sem o pâncreas. Mas quando o pâncreas inteiro é removido, os pacientes ficam sem quaisquer células que produzem insulina e outros hormônios, que ajudam a manter níveis seguros de açúcar no sangue. Esses pacientes desenvolvem diabetes, que pode ser difícil de controlar por se tornarem

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. INCA - PROCEDURES. Câncer de Colo Uterino. Revista Brasileira de Cancerologia, 2000, 46(4): 351-54. Disponível em: <http://www.inca.gov.br/rbc/n_46/v04/pdf/normas.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2020.

² Instituto Nacional de Câncer (INCA). Câncer de pâncreas. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pancreas>>. Acesso em: 06 nov. 2020.

³ AMICO, E.C. et al. Complicações após pancreatectomias: estudo prospectivo após as novas classificações GIEDFP e GIECP. ABCD Arq Bras Cir Dig 2013;26(3):213-218. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abcd/v26n3/11.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dependentes de insulina. Os pacientes que fazem essa cirurgia também passam a fazer uso de comprimidos de enzimas pancreáticas para ajudar na digestão de determinados alimentos⁴.

5. 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 **insulinodependente** e DM insulinoindependente 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 gestacional⁵.

DO PLEITO

1. 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 diabetes⁶.

III – CONCLUSÃO

1. 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 contínuo¹.

2. 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

⁴ INSTITUTO ONCOGUAIA. Cirurgia para câncer de pâncreas. Disponível em: <<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/cirurgia-para-cancer-de-pancreas/2050/219/>>. Acesso em: 06 nov. 2020.

⁵ 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: 06 nov. 2020.

⁶ 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: 06 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 protocolo⁷.

3. 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^{8,9}.

4. 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 panturrilha¹⁰.

5. Portanto, cabe ressaltar que o glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS, conforme descrito no item 1 desta Conclusão.

6. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que não estão padronizados para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Duque de Caxias ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

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

- ✓ Assim, sugere-se que a médica assistente avaliar a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente aos pleitos glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre).

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellitus-1.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2020.

⁸ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlalQobChMIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 06 nov. 2020.

⁹ 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: 06 nov. 2020.

¹⁰ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abcm/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 06 nov. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, 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.

8. Ademais, salienta-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1_INIC1_pp. 11 e 12, item “V”, subitem “v”) referente ao fornecimento de “... *todos os insumos necessários à manutenção de sua saúde* ...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**JAQUELINE COELHO
FREITAS**
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

**MARCELA MACHADO
DURÃO**
Farmacêutica
CRF-RJ 11517

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