



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0921/2021**

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2021.

Processo nº 5099660-72.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro** da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle® Libre).

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 9) e documento da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 a 18) datados de 12 e 19 de agosto de 202, emitidos respectivamente pelos médicos [REDACTED] a Autora, portadora de **Diabetes mellitus tipo 1**, apresenta labilidade glicêmica frequente. Pelo risco de hipoglicemias e sequelas neuropsicomotoras foi indicado o uso de análogos de curta e longa duração. Por este mesmo motivo, necessita também do uso do sensor de glicemia que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda, possibilitando a família a tomada de providências antes da ocorrência de hipoglicemias. As setas de tendência de hipoglicemia ou hiperglicemia ajudam a evitar danos agudos como convulsão hipoglicêmica. A Autora já usa glicemias capilares mas não consegue captar as hipoglicemias entre os intervalos que são aferidas. Foi então indicado o equipamento **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle® Libre) – 02 unidades de sensores/mês.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, 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)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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. 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 em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos.<sup>2</sup>

3. A **labilidade glicêmica** ou 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, neuropatia autonômica e

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2021.

<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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). 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: 15 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas.<sup>3</sup>

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.<sup>4</sup>

### **DO PLEITO**

1. O **FreeStyle® Libre** é uma tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo composto de um sensor e um leitor. O sensor, que dura até 14 dias, é aplicado na parte traseira superior do braço e capta os níveis de glicose 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 glicose a cada minuto. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema 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.<sup>5</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os insumos pleiteados **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre) **estão indicados** ao tratamento da doença apresentada pela Autora, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 09 a 18).

2. No que tange à disponibilização dos insumos pleiteados no SUS, cabe esclarecer que **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto ao **glicosímetro intersticial e seu sensor** (FreeStyle® Libre), cumpre contextualizar que o controle glicêmico pode ser avaliado por glicemias capilares de jejum, pós-prandial e pela HbA1c. As glicemias capilares são utilizadas para orientar o ajuste das doses de insulina, uma vez que apontam os momentos no decorrer do dia em que ocorre falta ou excesso de sua ação. A HbA1c é utilizada para avaliar o controle glicêmico em médio e longo prazo, refletindo os últimos três meses de controle glicêmico. Uma vez que fazer maior número de testes glicêmicos associado ao ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados se associa a melhor controle metabólico em pacientes com DM 1 e menor número de hipoglicemias, esta é uma medida que deve ser buscada durante todo o acompanhamento do paciente.<sup>6</sup>

<sup>3</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&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>4</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>5</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: 15 set. 2021.

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12/11/2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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 contínuo.**<sup>1</sup>

5. 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 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 protocolo.**<sup>7</sup>

6. 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.<sup>8,9</sup>

7. 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 panturrilha**<sup>10</sup>.

8. Sobre os argumentos médicos apresentados em documentos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 09 a 18) em prol do **glicosímetro intersticial e o seu sensor (FreeStyle® Libre)**, seguem as ponderações:

- “...do uso do sensor de glicemia que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda, possibilitando a família a tomada de providências antes da ocorrência de hipoglicemias...”.
- ✓ **Destaca-se que apenas o automonitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no**

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>8</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMItfi9xuet5g1VIQRCh2byQhoEAAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMItfi9xuet5g1VIQRCh2byQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 15 set. 2021.

<sup>9</sup> 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: 15 set. 2021.

<sup>10</sup> Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pd/abcm/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 15 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

paciente diabético. Para esse público é necessário acompanhamento médico regular, e comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.

- “...As setas de tendência de hipoglicemia ou hiperglicemia ajudam a evitar danos agudos como convulsão hipoglicêmica...”
  - ✓ Destaca-se que as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente ou sua representante legal, em horários pré-determinados pelo médico assistente, para que seja avaliada a tendência da glicose, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual.
  - ✓ O uso de setas de tendência para tomada de decisões pelos pacientes em tempo real possui algumas limitações. As setas de tendência são baseadas em dados retrospectivos coletados pelo sensor de glicose. Dessa forma, podem ocorrer casos em que a seta baseada em medidas retrospectivas aponta para baixo, embora a glicose já tenha iniciado um processo de elevação, ainda não detectado pelo sensor. Nestas situações, é importante que a tomada de decisões seja feita com base nos dados atuais da monitorização da glicose e não com base nas setas de tendências<sup>11</sup>.
  - ✓ Além disso, a interpretação da taxa de alteração da glicose prevista pelas setas de tendência pode sofrer influência de diversos fatores, entre os quais a composição da dieta (conteúdos de carboidratos, proteínas e gorduras), realização de atividade física no período, uso de medicações como corticosteroides, stress, comorbidades associadas e variações individuais da sensibilidade à insulina<sup>2</sup>.

9. 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 pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS, conforme descrito no item 4 desta Conclusão.

10. Considerando todo 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 o médico assistente avalie 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).
- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que a representante legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

<sup>11</sup> Posicionamento Oficial SBD nº 03/2019. Utilização de Setas de Tendência para Pacientes com Diabetes Mellitus em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/SETAS.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. É importante destacar que **o fabricante recomenda a troca a cada 14 dias** do **sensor** (FreeStyle® Libre)<sup>5</sup>. Dessa forma, cumpre ressaltar que as duas unidades solicitadas em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 9), seriam suficientes para monitorar a Autora por um período de 28 dias.

12. Cabe ainda mencionar que os insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02