



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0366/2022

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº 5030582-54.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao sistema **FreeStyle® Libre com sensores para monitoramento contínuo da glicemia - leitor FreeStyle® Libre (glicosímetro intersticial) e seu sensor (FreeStyle® Libre)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde/CRLS em atendimento à Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 15) e documento médico em impresso do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/IPPMG - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 16), emitidos em 29 de março de 2022, pelo médico [REDACTED], a Autora, 08 anos de idade, data de nascimento 10 de julho de 2013, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** há 07 anos, apresentando **labilidade glicêmica frequente** e quadro de **hipoglicemias**. Pelo risco de hipoglicemias e sequelas neuropsicomotoras foi indicado o uso do **sensor de glicemia capilar** que indica informa a glicemia de forma contínua e mostra a tendência de sua queda, possibilitando à família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemias. A aferição das glicemias em ponta de dedo não consegue avaliar a variabilidade glicêmica, a seta de tendência da glicose e a visualização dos gráficos o que faz a família tomar providências para evitar hipoglicemias graves. Foi informada a necessidade dos seguintes insumos para tratamento: **FreeStyle® Libre - 01 sensor a cada 14 dias**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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:

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 PLEITO

1. O **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 diabetes¹.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 insulinoindipendente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela

¹ 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: 03 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1** (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

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 adultos³.

3. A **labilidade glicêmica** ou variabilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou hiperglicemias 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 apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas⁴.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemias: 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 outros⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **sistema FreeStyle® Libre com sensores para monitoramento contínuo da glicemia** - leitor FreeStyle® Libre (glicosímetro intersticial) e seu sensor (FreeStyle® Libre) estão indicados ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 16).
2. No que tange à disponibilização dos insumos no SUS, informa-se que o **Sistema FreeStyle® Libre (sensor e leitor)** não integram nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

³ 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: 03 mai. 2022.

⁴ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil 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&tlang=es>. Acesso em: 03 mai. 2022.

⁵ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 03 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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 paciente⁶.

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 contínuo¹.

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 protocolo⁷.

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^{8,9}.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em:

<<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 03 mai. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 03 mai. 2022.

⁸ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 03 mai. 2022.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. E, sobre os argumentos médicos apresentados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 11 a 16) em prol do **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**, informa-se:

7.1. “...que indica informa a glicemia de forma contínua e mostra a tendência de sua queda, possibilitando à família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia ...”;

7.1.1. Destaca-se que apenas o automonitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no 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.

7.2. “...a seta de tendência da glicose e a visualização dos gráficos o que faz a família tomar providências para evitar hipoglicemias graves ...”;

7.2.1. Cumpre informar que as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente, 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.

7.2.2. 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 aponte 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 tendências¹⁰.

7.2.3. 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 insulina⁶.

8. Portanto, cabe ressaltar que o **sistema de monitoração FreeStyle® (aparelho e sensores)** 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.

9. 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

¹⁰ 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: 04 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 somente os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente aos pleitos aparelho de glicemia FreeStyle® Libre (monitor e sensor FreeStyle® Libre).
- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que o representante legal do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

10. Os insumos prescritos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. No concernente ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido na Portaria nº 2.982/2009 do Ministério da Saúde, cabe esclarecer que tal normativa dispõe, além do Programa de Medicamentos Especializados, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito SUS, no entanto os itens pleiteados não se tratam de medicamentos.

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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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