



SSPARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1140/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 5079368-32.2022.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao aparelho **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) com **sensores**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – UFRJ e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 14), emitidos em 26 de julho e 20 de setembro de 2022, pela médica [REDACTED] Em resumo o Autor, 11 anos, é portador de **diabetes mellitus tipo 1**. Faz uso de insulina Glargina (Basaglar®) e análogos de inulina ultrarrápida, e alimentação por contagem de carboidratos. Apesar de utilizar estes análogos de insulina apresenta labilidade glicêmica com hipoglicemias graves e evolução rápida. Tem dificuldade de percepção e comunicação em caso de sintomas, aumentando o risco de hipoglicemias graves. Por esse motivo, foi solicitado o uso de sensor de glicemia capilar, que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda, possibilitando a família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia, minimizando assim o risco de episódios graves com convulsão e perda de consciência. Com fitas de glicemia capilar, observamos apenas o momento, não tendo noção do que ocorre nos intervalos e não mostram tendências de evolução da glicemia. O Impetrante com o uso do **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) apresentou menos episódios de hipoglicemias com melhora importante da qualidade de vida e do controle glicêmico. Foi então prescrito o aparelho **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) com **sensores**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes Mellitus Insulinodependente sem complicações**.

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:

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. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando 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 auto anticorpos 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 adultos².

¹ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 19 out. 2022.

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. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.



3. A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade 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 apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas⁴. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glicose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁵.

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. Em síntese, trata-se de Autor com quadro clínico de diabetes *mellitus* tipo 1, além de labilidade glicêmica e episódios de hipoglicemia, solicitando o fornecimento de aparelho glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre) com sensores (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 14).

2. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, a monitorização da glicemia pelo paciente (automonitorização da glicemia - AMG) é indicada para todos os pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1. Os dados e a frequência da AMG podem ser obtidos por sistemas que realizam o download e a análise das glicemias estocadas no glicosímetro. Os pacientes com DM1 devem realizar a AMG domiciliar para ajustes das doses de insulina e para a avaliação do tratamento. A AMG fornece aos pacientes informações imediatas

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlável existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁴ Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 19 out. 2022.

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: 19 out. 2022.



sobre o controle glicêmico, permitindo a identificação precisa de hipoglicemias e hiperglicemias, aumentando a segurança dos pacientes e prescritores e motivando os pacientes a realizarem as mudanças necessárias na alimentação, atividade física e doses de insulina. Outros critérios importantes são: a frequência de hipoglicemias, principalmente as noturnas, graves e a variabilidade glicêmica⁷.

3. Quanto ao **aparelho FreeStyle® Libre**, pontua-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 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.

4. 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 protocolo⁸.

5. 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 fluído 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 às leituras do SMCG⁹.

6. 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**¹⁰.

⁷ BRASIL. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Nº 489. Out. 2019. Relatório de Recomendação. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatrio_PCDT-Diabetes-Mellitus-Tipo-1_2019.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

⁸ 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: 19 out. 2022.

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <<https://www.drogaraia.com.br/freestyle-libre-monitor-kit-leitor-cabo-usb-adaptador-tipo-c.html>>. Acesso em: 19 out. 2022.

¹⁰ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2022.



7. E, sobre os argumentos médicos apresentados (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 14) em prol do uso do glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**, informa-se:

7.1 “...mostra tendência de sua queda, possibilitando a família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia, minimizando assim o risco de episódios graves com convulsão e perda de consciência...”.

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.

7.1.2 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.

8. Portanto, cabe ressaltar que o **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) com **sensores** apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, **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 3 desta Conclusão**.

9. Quanto à disponibilização dos insumos ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que **não estão padronizados** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município do Rio de Janeiro ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento**.

10. 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 do Autor 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.

11. Para ter acesso, a representante legal do Autor poderá comparecer à unidade básica mais próxima de sua residência, munida de documento médico atualizado e contendo as referidas solicitações, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

12. Adicionalmente, informa-se que em (Evento 1, OUT2, Página 25), é citado que, caso o Autor não faça uso do aparelho pleiteado, pode ocasionar risco de morte ou grave comprometimento de bem-estar, com hipoglicemias, que têm efeitos deletérios no sistema nervoso central e podem levar a convulsões, coma e morte quando graves.

13. Ademais, salienta-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹¹.

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Sistema de Monitoramento de glicemia capilar FreeStyle. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=freestyle> >. Acesso em: 19 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao 2º Juizado Especial Federal, 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