



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1461/2022

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009459-49.2022.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal de São Gonçalo** da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **sistema flash de monitoramento de glicose - sensores (FreeStyle® Libre)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP (Evento 1_ANEXO2_Página 14), emitidos em 22 de junho de 2022, pela médica a Autora, de 29 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 11 anos de idade, em uso regular de Insulina Tresiba e Insulina Novorapid. Apresentando hipoglicemia em diversos momentos do dia, que oferecem risco de morte. Necessita aferir glicemia capilar de forma contínua, para melhor controle glicêmico, afim de se evitar complicações da doença. Solicito o **sistema flash de monitoramento de glicose (FreeStyle® Libre) - 3 sensores/mês**.

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **E10.8 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações não especificadas**.

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)** 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.¹

2. No **diabetes mellitus tipo I** 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.²

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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 16 dez. 2022.



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 diabetes.³

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, embora à inicial tenha sido pleiteado o sistema flash de monitorização contínua da glicose (FreeStyle® Libre), que é composto pelo equipamento leitor e pelos sensores, o médico assistente (Evento 1_INIC1_Página 1 e 2), **apenas prescreveu os sensores para o sistema flash de monitorização contínua da glicose (FreeStyle® Libre)**, portanto dissertar-se-á sobre o item prescrito pelo profissional médico - sensores. Assim, considerando que o médico assistente somente prescreveu os sensores, entende-se que o Autor já disponha do equipamento leitor (FreeStyle® Libre).

2. 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.¹

3. 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.⁴

4. 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

³ 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: 16 dez. 2022.

⁴ 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: 16 dez. 2022.



hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG.^{5,6}

5. E, sobre os argumentos médicos apresentados (Evento 1_ANEXO3_Página 2) em prol da utilização **sistema flash de monitoramento de glicose - leitor e sensores** (FreeStyle[®] Libre), informa-se:

4.1. “... **maior controle glicêmico, afim de evitar complicações da doença...**”

- ✓ Destaca-se que apenas o auto monitoramento 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.

5. Diante do exposto, informa-se que o **sistema flash de monitoramento de glicose – leitor e sensores** (FreeStyle[®] Libre) apesar de **indicado** para o manejo do quadro clínico da Requerente, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

6. Quanto à disponibilização do item ora pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que **não é padronizado** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município 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.

7.1. Assim, caso o médico assistente opte pela possibilidade de a Autora permanecer utilizando os equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e) **alternativamente** ao pleito **sistema flash de monitoramento de glicose - leitor e sensores** (FreeStyle[®] Libre), sugere-se que o Representante Legal da Suplicante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. No que tange ao **sistema flash de monitoramento de glicose – sensores** (FreeStyle[®] Libre), cabe ressaltar que, à folha Evento 1_ANEXO3_Página 2, a médica assistente prescreveu **3 unidades do adesivo transdérmico subcutâneo** (que corresponde ao insumo **sensor**) **por mês**. E, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante⁷, o insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre), é preconizada a periodicidade de **troca do sensor a cada 14 dias**.

9.1. Sendo assim, caso sejam fornecidos, a quantidade correta necessária do item supramencionado seria de: insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre) - **1 unidade a cada 14 dias**.

⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 16 dez. 2022.

⁶ 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: 14 jul. 2022.

⁷ ABBOTT. Sensor FreeStyle[®] Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 16 dez. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual não contempla o **sistema flash de monitoramento de glicose - sensores** (FreeStyle[®] Libre) pleiteado.

10.1. Ademais, destaca-se que a **alternativa terapêutica** sugerida, **padronizada no SUS**, para o monitoramento glicêmico de pacientes portadores de diabetes *mellitus* **dependentes de insulina** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), também não está contemplado pelo referido PCDT, mas encontra-se contemplado para distribuição gratuita pelo SUS, na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, conforme supramencionado no item “**DA LEGISLAÇÃO**”.

11. Adicionalmente, informa-se que o item pleiteado e **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

12. Quanto à solicitação autoral (fls. 19 e 20, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*” 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 4ª Vara Federal de São Gonçalo da Seção Judiciária do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

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

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 16 dez. 2022.