



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0866/2022

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2022.

Processo nº **0106601-56.2022.8.19.0001**,
ajuizado por neste
ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos (fls. 23 a 24), emitidos em receituário da Policlínica Piquet Carneiro – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, datado de 23 de fevereiro de 2022, pela médica . Em síntese o Autor de 10 anos de idade apresenta o diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 há 1 ano e 4 meses. Atualmente, tem sua glicemia monitorizada através do uso de tiras de glicose fornecidas pelo SUS e em uso da insulina NPH e insulina análogo de ação rápida, com melhora do controle metabólico e da labilidade glicêmica. O uso do sensor de glicose permite detectar hipoglicemias assintomáticas e até mesmo prever o risco futuro em minutos de apresentar tais eventos, através das setas de tendência, constitui uma ferramenta que diminui o risco de morte nos usuários de insulina. Portanto, para o caso em tela, o uso do sensor não deve ser substituído pela verificação de suas glicemias capilares através das tiras disponíveis no SUS, pois o benefício de propiciar inúmeras leituras por dia permite um maior tempo com a glicose no alvo, menos episódios de hipoglicemias, assim como menos tempo com a glicose acima do desejado. Sem contar com a melhora da qualidade de vida do paciente que substituirá as múltiplas picadas nas pontas dos dedos pela aplicação de um sensor subcutâneo a cada 14 dias. Foi então prescrito o **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**.

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 gestacional¹.

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 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 adultos².

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 04 mai. 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. <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2022.



3. A **labilidade glicêmica (variabilidade glicêmica)** constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso 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 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 outros⁴.

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 diabetes⁵.

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**

³ 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>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁵ 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: 04 mai. 2022.



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 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 protocolo⁶.

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 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 as leituras do SMCG^{7,8}.

4. E, sobre os argumentos médicos apresentados (fls. 23 e 24) em prol do **glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores**, informa-se:

4.1. *“...benefício de propiciar inúmeras leituras por dia permite um maior tempo com a glicose no alvo, menos episódios de hipoglicemias, assim como menos tempo com a glicose acima do desejado ...”;*

4.1.1. 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.

4.2. *“...O uso do sensor de glicose permite detectar hipoglicemias assintomáticas e até mesmo predizer o risco futuro em minutos de apresentar tais eventos, através das setas de tendência, constitui uma ferramenta que diminui o risco de morte nos usuários de insulina ...”;*

4.2.1. 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

⁶ 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: 04 mai. 2022.

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 04 mai. 2022.

⁸ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 04 mai. 2022.



a tendência da glicose, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual.

4.2.2. **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 tendências⁹.

4.2.3. 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.

5. Diante o exposto, informa-se que o **equipamento glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus 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 1, desta Conclusão**.

6. Adicionalmente, no que tange à disponibilização, informa-se que o **equipamento glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus sensores 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 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 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.

8. Assim, mesmo com o relato da médica assistente “... *Portanto, para o caso em tela, o uso do sensor não deve ser substituído pela verificação de suas glicemias capilares através das tiras disponíveis no SUS...*”, este Núcleo entende que o teste de referência **padronizado no SUS** (**glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas**) é uma **alternativa** aos pleitos **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**.

- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, **sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua dispensação**.

⁹ 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

9. Salienta-se ainda que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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

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