



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1531/2022

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2022.

Processo nº 0187951-66.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **sistema flash de monitoramento de glicose – leitor e sensores (FreeStyle® Libre)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica da Família Estácio de Sá (fls. 26 e 27), emitidos em 22 de junho de 2022, pela médica , a Autora, de 15 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 2 anos de idade, em uso regular de Insulina Lantus e Insulina Novorapid. Adolescente, necessita realizar, em média, 6 glicemias capilares ao dia (perfuração cutânea com lanceta ou agulha), inclusive durante o período escolar e em outras atividades extracurriculares. Em se tratando de paciente jovem, submetida ao tratamento atual há muitos anos e de forma crônica, estaria indicado o uso do **sistema flash de monitoramento de glicose (FreeStyle® Libre)**, visando maior qualidade de vida e maior controle do diabetes, resultando, assim, em melhor desfecho e eficácia do tratamento. Foi prescrito: **sistema flash de monitoramento de glicose (FreeStyle® Libre) – 1 medidor e adesivo transdérmico subcutâneo – a cada 24 horas**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

2. No Formulário Médico da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde, datado de 05 de julho de 2022 e preenchido pelo médico , da Clínica da Família Estácio de Sá (fls. 32 a 37), foi reiterado o quadro clínico da Requerente – **diabetes mellitus insulino-dependente** – e informado que realiza mapa glicêmico por, pelo menos, 3 vezes por dia. A Suplicante pode realizar as medições da glicemia por fitas de glicosímetro. Porém, por se tratar de uma paciente jovem, com **diabetes mellitus tipo 1** e vida sexual ativa, sabe-se que o ato de realizar o hemoglicoteste (HGT) diariamente é desconfortável e trabalhoso. Portanto, além do “Libre” ser mais prático, ele permite que o paciente tenha mais controle de sua glicemia e facilita a adesão por ser adolescente. Realiza, atualmente, o controle da glicemia com glicosímetro e fitas. Porém, caso utilize o “Libre”, terá melhor adesão ao tratamento e melhor controle e comodidade no seu tratamento. O **“Libre” dura 13 dias**, aplicado na pele. Devem ser utilizados, aproximadamente, 5 dispositivos a cada 65 dias. Além do **aparelho**, para medição em livre demanda. Os benefícios esperados ao uso do **sistema flash de monitoramento de glicose (FreeStyle® Libre)** são: melhor controle glicêmico e melhora da adaptação dietética, com a medição da hemoglobina glicosilada a cada 3 meses e o monitoramento das curvas glicêmicas geradas no aplicativo, os quais podem determinar a melhora do controle. Caso não seja submetida ao tratamento indicado, terá que manter o uso das fitas e glicosímetro múltiplas vezes ao dia. Caso use o “Libre”, não terá necessidade de se furar múltiplas vezes para aferição da glicemia, que é uma forma mais cômoda e que facilita a adesão ao tratamento. Mas, não configura urgência.



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 gestacional¹.

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 adultos².

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 diabetes³.

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 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

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: 14 jul. 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: 14 jul. 2022.

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: 14 jul. 2022.



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 protocolo⁴.

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^{5,6}.

4. E, sobre os argumentos médicos apresentados (fls. 26, 27 e 32 a 37) em prol da utilização **sistema flash de monitoramento de glicose – leitor e sensores** (FreeStyle® Libre), informa-se:

4.1. “... *maior controle do diabetes* ...” (fl. 26) e “... *melhor controle glicêmico* ...” (fl. 36);

4.1.1. 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.

4.2. “... *o ato de realizar o hemoglicoteste (HGT) diariamente é desconfortável e trabalhoso* ...” (fl. 34);

4.2.1. 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 panturrilha⁷.

4.3. “... *monitoramento das curvas glicêmicas geradas no aplicativo* ...” (fl. 36);

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

⁴ 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-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMIti9xu5t5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 14 jul. 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 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: 14 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pela 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;
- ✓ para que posteriormente seja gerado um gráfico manual (ou por meios digitais) para a avaliação das variações glicêmicas dentro daquele período pré-determinado, objetivando a realização de possíveis ajustes terapêuticos pelo médico assistente.

5. Diante o exposto, informa-se que o **sistema flash de monitoramento de glicose – leitor e sensores** (FreeStyle® Libre) apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da Requerente, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se 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. Destaca-se que o médico assistente (fls. 35 e 37) informou que a Assistida realiza, atualmente, o controle da glicemia com glicosímetro e fitas e que caso não seja submetida ao tratamento indicado, terá que manter o uso das fitas e glicosímetro múltiplas vezes ao dia.

7.2. 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 – leitor e sensores** (FreeStyle® Libre), cabe ressaltar que, à folha 27, a médica assistente prescreveu 1 unidade do medidor (que corresponde ao equipamento leitor) e o adesivo transdérmico subcutâneo (que corresponde ao insumo sensor) a cada 24 horas. Assim como, à folha 36, o médico assistente relata que o “**Libre**” (que corresponde ao insumo sensor) dura 13 dias.

9. No entanto, elucida-se que o equipamento leitor [glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)] é de aquisição única (comercializado por unidade), devendo este somente ser substituído nos casos de defeito em que não haja possibilidade de reparo pela assistência técnica. E,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de acordo com as recomendações técnicas do fabricante⁸, 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 dos itens supramencionados seria de: equipamento **leitor [glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre)] – aquisição única**; e insumo **sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre) – 1 unidade a cada 14 dias**.

10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, o qual não contempla o **sistema flash de monitoramento de glicose – leitor e 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.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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 ABBOTT. Sensor FreeStyle[®] Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

⁹ 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: 14 jul. 2022.