PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1929/2022

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2022.

Processo nº 0802110-24.2022.8.19.0046, ajuizado por [ ], neste ato representado por [ ].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo de Justiça 4.0 de Saúde Pública**, quanto ao equipamento **sensor e leitor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito (Num. 25746243 - Págs. 1 e 2), datado de 15 de junho de 2022, pelo médico [ ]. O Autor de 11 anos de idade é portador de **Diabetes *Mellitus* tipo 1** e necessita realizar o teste de glicemia capilar de 4 a 6 vezes por dia para administração do esquema de insulina. O Impetrante também é portador de **Autismo**, confirmado por laudo de neurologista, que torna o tratamento mais complicado, devido a variações de humor durante as picadas na ponta de dedo para realização dos testes de glicemia. O aparelho FreeStyle® Libre é um dispositivo que permite aferição da glicemia capilar sem a necessidade de picadas nos dedos o que é o ideal para o caso do Suplicante.

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 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].

3. O **autismo** é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogéneo, diagnosticado subjetivamente na base de muitos critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo[3].

DO PLEITO

1. O **FreeStyle® Libre** é uma tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo composto de um sensor e um leitor. O sensor é aplicado na parte traseira superior do braço e capta os níveis de glicose 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 glicose a cada minuto. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose

[1] SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – 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: 22 ago. 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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.
[3] GADIA, C.A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. Jornal de Pediatria, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.

medida. Uma das características do Sistema 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[4].

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o equipamento **sensor e leitor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, Diabetes *Mellitus* tipo 1.

2. No que tange à disponibilização dos insumos no SUS, informa-se:

- **Sistema FreeStyle® Libre** (**sensor** e **leitor**) **não integram** nenhuma lista oficial de insumos/equipamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

3. 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].

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 protocolo[5].

5. Cabe ressaltar que o (Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose (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 SMCG[6,7].

[4]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: 22 ago. 2022.
[5] 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: < https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-n-17-de-12-de-novembro-de-2019-227655348>. Acesso em: 22 ago. 2022.
[6] Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItIi9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 22 ago. 2022.

6. E, sobre os argumentos médicos apresentados (Num. 25746243 - Págs. 1 e 2) em prol do uso do glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**, informa-se:

> 6.1. "*... que torna o tratamento mais complicado, devido a variações de humor durante as picadas na ponta de dedo para realização dos testes de glicemia. O aparelho FreeStyle® Libre é um dispositivo que permite aferição da glicemia capilar sem a necessidade de picadas nos dedos o que é o ideal para o caso do Suplicante....".*
>
> > 6.1.1. 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 panturrilha[8].
> >
> > 6.1.2. Dentre as principais limitações do glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) destaca-se o ***lag time*, em torno de 5 minutos**, e as discrepâncias que podem ocorrer entre os valores de glicose intersticial nos momentos de hipoglicemia e de queda ou aumento abruptos da glicose intersticial (ou seja, variação glicêmica). **Nessas situações específicas, é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes medir a glicemia capilar (método padronizado no SUS), caso se trate de um momento de tomada de decisão pelo paciente, portanto, mesmo em uso do aparelho FreeStyle® Libre o Impetrante deverá manter as medições de glicemia capilar (ponta de dedo)**[9].

7. Diante do 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 3, desta Conclusão.

8. 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, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

> ✓ Assim, sugere-se que a médica assistente avalie a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente** aos pleitos **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **seus sensores**.
>
> ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso aos insumos disponibilizados pelo SUS, sugere-se que a representante legal do Autor compareça em sua unidade básica de saúde de referência, munida de documento

[7] 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: 22 ago. 2022.
[8] 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: 22 ago. 2022.
[9] Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.

médico atualizado e datado, contendo as referidas solicitações, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

9. Salienta-se que os itens aqui 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 (Num. 25746237 - Pág. 19, item "VI", subitens "b" e "e") referente ao provimento de *"...bem como todos os que se fizerem necessários para o tratamento da moléstia..."*, 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 5º Núcleo de Justiça 4.0 de Saúde Pública, 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