



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0353/2022

Rio de Janeiro, 04 de março de 2022

Processo nº 0000662-98.2021.8.19.0041,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única Da Comarca De Paraty** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **Sistema Free Style Libre**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi utilizado o documento médico acostado na folha 24 do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 11 de Janeiro de 2021 emitido pela médica , a Autora de 21 anos, é portadora de diabetes mellitus tipo 1, apresenta grande variabilidade glicêmica com hipoglicemias e hiperglicemias que podem causar risco de morte indicando o uso de **sistema flash de monitoramento da Glicemia**. Solicitou **Free Style Libre**, para melhor controle da doença, evitar risco iminente de morte e complicações futuras ligadas ao controle de inadequado do diabetes.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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: 04 mar. 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: 04 mar. 2022.



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 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 fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou

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: 04 mar. 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: 04 mar. 2022



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

4. 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.⁷

5. Diante o exposto, informa-se que o **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e seus **sensores estão indicados** para o manejo da doença que acomete a Autora – *diabetes mellitus tipo 1* (fl.24)

6. No entanto, cabe ressaltar que **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e seus **sensores** apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Requerente, **não é imprescindível**. 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.

8. Quanto à disponibilização do item ora pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que **não está padronizada** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município Parati e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Paraty ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento**.

9. Considerando o exposto, informa-se que:

8.1) 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;

8.2) 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. Dentre eles, para a aplicação de insulina, consta o insumo **seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina**, que deve ser disponibilizado 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).

- ✓ Assim, sugere-se que a médica assistente **avalie a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes, lancetas e seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina) alternativamente** ao pleito Sistema FreeStyle.

⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 04 mar. 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: 04 mar. 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: 04 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

10. Ademais, ressalta-se que à inicial (fl. 10) foi pleiteada a quantidade de **1** equipamento (aparelho/leitor) **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e seus **sensores mensais, sem estipular a quantidade**. A médica assistente (fl 46) não prescreveu a quantidade do equipamento e nem dos sensores. Com isso, cabe a este Núcleo esclarecer que o equipamento (aparelho/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, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante⁸, para o **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), é preconizada a periodicidade de **troca do sensor a cada 14 dias**. Sendo assim, caso sejam fornecidos, a quantidade necessária corrigida dos itens supramencionados é de: **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) – **aquisição única**; e **sensor** (FreeStyle® Libre) – **2 unidades por mês**.

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

É o parecer.

À Vara Única Da Comarca De Paraty do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

SABRINA SILVA DA MOTTA MENDES MARINHO

Enfermeira
COREN RJ 289.810
ID.5004406-0

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: 04 mar. 2022.