



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0837/2023

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2023.

Processo nº 0823129-90.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao insumo glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos acostados (n: 47769349, págs. 7 e 8), emitidos em receituário da AMEP – Assistência Médica Especializada e em receituário próprio, datados de 02 de fevereiro de 2023, pela médica . A Autora de 76 anos de idade, apresenta **Diabetes Mellitus tipo 2** de longa data e de difícil controle devido à grande variabilidade glicêmica, já apresentando complicações da doença como retinopatia diabética e doença cardiovascular aterosclerótica. Necessita, portanto, de múltiplas aferições da glicemia capilar em ponta de dedo, o que tem se tornado cada vez mais difícil devido às lesões em polpa digital. Nesses casos o sistema de monitorização contínua **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) traria grande benefício para o controle glicêmico na medida que permite a medida da glicemia inúmeras vezes, além de fornecer outros parâmetros importantes no seguimento do Diabetes como o tempo no alvo estipulado e setas de tendência que permitem a correção de hipo e hiperglicemias de forma ágil e eficaz. Foi então prescrito o insumo **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre).

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)** não é uma única doença, mas 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 de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e **DM não insulino dependente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de **DM** apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O **DM2** pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

3. A **labilidade glicêmica** ou variabilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a

¹DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:
<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 26 abr. 2023.



complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

DO PLEITO

1. O **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 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

² 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: 26 abr. 2023.

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: 26 abr. 2023.

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: 26 abr. 2023.



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 o argumento médico apresentado (n: 47769349, pág. 8) em prol da utilização do equipamento **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), informa-se:

4.1. “...Necessita, portanto, de múltiplas aferições da glicemia capilar em ponta de dedo, o que tem se tornado cada vez mais difícil devido às lesões em polpa digital...”;

4.1.1. 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 panturrilha⁷.

4.2. “...além de fornecer outros parâmetros importantes no seguimento do Diabetes como o tempo no alvo estipulado e setas de tendência que permitem a correção de hipo e hiperglicemias de forma ágil e eficaz...”.

4.2.1. Cumpre informar que **as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar**, disponível no SUS, **podem ser anotadas pelo paciente ou seu Representante Legal**, 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.

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

⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 26 abr. 2023.

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: 26 abr. 2023.

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: 26 abr. 2023.



dados atuais da monitorização da glicose e não com base nas setas de tendências⁸.

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 insulina¹.

5. Diante o exposto, informa-se que o equipamento **glicosímetro intersticial** (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 dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que **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 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 a médica assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao pleito glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre), sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação**.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2**, o qual **não contempla o glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre)** pleiteado.

8.1. Adicionalmente, 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 contemplada pelo referido PCDT, mas encontra-se contemplada para **distribuição gratuita pelo SUS**, na Portaria de Consolidação n^o 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, conforme supramencionado no item “**DA LEGISLAÇÃO**”.

9. Salienta-se ainda que o equipamento **glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre)** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁸ Posicionamento Oficial SBD n^o 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: 26 abr. 2023.

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: 26 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (n: 47769347, págs. 15 e 16, item “VIP”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora ...*”, 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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública 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