



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1541/2023

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2023.

Processo nº 0016117-25.2015.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos insumos **leitor FreeStyle® Libre** e **sensor FreeStyle® Libre**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 44 a 49 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1026/2015, elaborado em 07 de abril de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**; bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos insumos **bomba de insulina Medtronic/Minimed Paradigm® VEO MMT-754**, **cateter Quick-set®** com 60 cm de tubo e 9mm cânula MMT 397, **aplicador Sill-Seter Quick-set® MMT 395**, **reservatório** de 3mL “reservoir Medtronic Minimed” MMT-332A, **pilhas palito alcalinas Energizer® AAA**, **fitas para glicemia capilar** para Accu-Chek® Performa, **sensor Enlite para MiniLink™ MMT-7008A** e **adesivos para fixação, sensores para MiniLink MMT-754** e **adesivos para fixação dos sensores, transmissor MiniLink™ Real Time MMT-7707NA**, **aplicador de sensor Enlite MMT 7510**, **carelink USB**, bem do medicamento **Insulina ultra-rápida Novorapid® OU Humalog® OU Apidra®**.

2. Após emissão do Parecer supracitado, foi apensado novo documento médico (fls. 1324 a1326), emitido em 05 de maio de 2023, pelo médico
, no qual consta que o Autor apresenta indicação de uso do sensor de glicose em virtude de possuir grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes. Foi informado que o posicionamento sobre setas de tendências, o uso do sensor, representa um avanço dentro do que a tecnologia oferece. A monitorização contínua de glicose CGM mede a glicose no líquido intersticial e pode ser realizada em tempo real ou de forma intermitente. Evidências de que a utilização de CGM resulte em melhora do controle glicêmico, com redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemias e hiperglicemias, orientando o paciente adequadamente no controle metabólico. Além disso, permite visualização dos resultados das glicemias em forma de gráfico, facilitando o controle glicêmico e a programação de lembretes e alertas de glicose que apoiam no controle diário. Desta forma, foram solicitados os insumos **leitor FreeStyle® Libre** e **sensor FreeStyle® Libre**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1026/2015, elaborado em 07 de abril de 2015 (fls. 44 a 49).

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

Já abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1026/2015, elaborado em 07 de abril de 2015 (fls. 44 a 49).

DO PLEITO

1. O FreeStyle® Libre é composto de um **sensor** e um **leitor**. O sensor 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**. 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 diabetes¹.

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. Cabe conceituar que o uso do Transmissor **MiniLink™** associado ao **sensor Enlite para MiniLink™** (pleiteados à inicial juntamente com a bomba de insulina compatível), trata-se de um **sistema monitoração contínua de glicose**, que mede a glicose do fluido intersticial, assim como o **sistema FreeStyle® Libre**. A transmissão dos dados do sensor para a bomba é feita de forma automática, através do transmissor. As informações, então, são visualizadas na bomba de insulina que estará configurada quanto aos limites de hiper e hipoglicemia². Já o sistema **FreeStyle® Libre**, tem seu funcionamento independente da bomba de insulina que esteja sendo utilizada.

3. 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, o método de monitorização Free Style® Libre foi avaliado em 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 protocolo³.

4. 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);

¹ 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: 18 jul. 2023.

² CENTRO DE DIABETES DE BH. Sensor Contínuo de Glicose. Disponível em: <https://cdbh.com.br/tecnologias/sensor-continuo-de-glicose/>. Acesso em: 18 jul. 2023.

³ 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: 18 jul. 2023.



2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{4,5}.

5. Diante do exposto, informa-se que, os insumos **leitor FreeStyle® Libre e seu sensor** apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico do Requerente, **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.

6. Ademais, ressalta-se que, na opção pela utilização do automonitoramento do controle glicêmico através da **monitorização contínua da glicose (MGC)**, tanto o Transmissor **MiniLink™** e **sensor Enlite** para MiniLink™ (pleiteados à inicial juntamente com a bomba de insulina compatível), quanto o **leitor FreeStyle® Libre e seu sensor** atualmente prescritos (fls. 1324 a 1326) desempenham a mesma função, sendo indicada a utilização de apenas de um destes métodos de monitorização contínua.

6.1. Cabe mencionar que, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante⁶, para o insumo **sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)**, é preconizada a periodicidade de **troca do sensor a cada 14 dias**.

7. No que tange à disponibilização, no SUS, dos itens pleiteados, insta mencionar que o equipamento **glicosímetro intersticial** e seus **sensores (FreeStyle® Libre)**, **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC⁷ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de **aparelho FreeStyle® Libre**.

9. Quanto aos argumentos médicos apresentados (fls. 1324 a 1326) em prol da utilização do **glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)**, informa-se:

9.1. “... a monitorização contínua da glicose (...) melhora do controle glicêmico (...) redução da variabilidade glicêmica e do **risco de hipoglicemias e hiperglicemias ...**”;

8.1.1. 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.

9.2. “... o tratamento com as setas de tendência podem ser importantes na tomada de decisões pelos pacientes, em tempo real, ...”;

⁴ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 18 jul. 2023.

⁵ 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: 18 jul. 2023.

⁶ ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 18 jul. 2023.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 18 jul. 2023.



9.2.2. 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 tendências⁸.

10. Cumpre esclarecer 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.

10.1. Para o acesso, sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação dos itens padronizado no SUS.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual não contempla os insumos pleiteados.

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

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ 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: 18 jul. 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: 18 jul. 2023.