



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1756/2023

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2023.

Processo nº 0204106-72.2007.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos insumos **sensor de glicose para glicosímetro intersticial** (Freestyle® Libre) e **tiras de teste** (Accu-chek® Guide).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo, consta PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1066/2015 (fls. 201 a 206), elaborado em 09 de abril de 2015, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS do medicamento e insumos incluídos Insulina Líspro (Humalog®), bomba de infusão de insulina Accu-Chek® Combo, Set de Infusão Accu-Check® Flex Link 10 x 60, Cânula Accu-Check® Flexlink 10 mm, Set Cartucho plástico Accu-Check® 3,15mL, Tiras de teste Accu-Check® Performa e lancetas.

2. De acordo com laudo médico mais recente (fl. 547) em impresso próprio, emitido em 29 de junho de 2023 pela endocrinologista , o Autor, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 18 anos de idade, é acompanhado regularmente com consultas médicas, e atualmente se encontra em tratamento com bomba de insulina (Roche). Informa que, devido ao quadro de **variabilidade glicêmica**, com **hipoglicemias assintomáticas** e **hiperglicemias** que podem culminar em complicações crônicas, necessita da monitorização contínua com sensor (Freestyle® Libre). Necessita ainda de **fitas para glicemia** compatíveis com o aparelho Accu-chek® Guide e lancetas, para utilização no período inter sensores (momento de troca do sensor) e caso haja discordância da medicação do sensor e sintomatologia (dupla checagem).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1066/2015, elaborado em 09 de abril de 2015 (fls. 201 a 206).

2. 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.



3. 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.

4. 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.

5. 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. Já abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1066/2015, elaborado em 09 de abril de 2015 (fls. 201 a 206).

DO PLEITO

1. O dispositivo para monitorização contínua de glicose (FreeStyle Libre®), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, relativamente nova, composta por um sensor e um leitor. O sensor, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento 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.

2. As tiras reagentes de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro,

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: 08 ago. 2023.



oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1** (fl. 547), em uso de bomba de insulina (Roche), com “*variabilidade glicêmica e necessidade de monitorização contínua de glicemia com sensor para glicosímetro intersticial (Freestyle® Libre) e tiras de teste (Accu-chek® Guide), nos momentos de troca de sensor e caso haja discordância da medida do sensor (dupla checagem)*”.
2. Diante do exposto, informa-se que, os insumos **sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)** e as **tiras teste estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor.
3. Ressalta-se que, 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, 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 protocolo**³.
5. Cabe destacar 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 uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{4,5}.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 08 ago. 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: 08 ago. 2023.

⁴ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 08 ago. 2023.



6. Assim, informa-se que, apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor, o *sensor para glicosímetro intersticial (Freestyle® Libre)* **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.

7. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, o insumo *sensor para glicosímetro intersticial (Freestyle® Libre)* **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Quanto às **tiras de teste**, utilizadas para o automonitoramento do controle glicêmico assim como “*nos momentos de troca de sensor e caso haja discordância da medida do sensor (dupla checagem)*”, **estão cobertas pelo SUS com distribuição gratuita**, para o quadro clínico do Autor, da mesma forma que o equipamento *glicosímetro capilar* e as *lancetas* objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

8.1. Para acesso, basta o comparecimento do Autor à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para esclarecimentos acerca da dispensação.

9. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de tiras teste. Assim, cabe dizer que *Accu-chek® Guide* corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

10. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual **não contempla** o *glicosímetro intersticial* e seus *sensores (FreeStyle® Libre)* pleiteados.

11. Salienta-se que os insumos demandados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 5ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira

COREN-RJ 170711

ID. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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: 08 ago. 2023.

⁶ 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: 08 mai. 2023.