



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2215/2024

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2024.

Processo nº: 0002888-45.2021.8.19.0213

Autor

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da** Comarca de Mesquita, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Insulina glargina (Basaglar<sup>®</sup>), Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) e à inclusão do equipamento Free Style Libre<sup>®</sup>.

### I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1550/2021 (Fls. 44 a 48), emitido em 26 de julho de 2021, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à doença que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 1, com difícil controle glicêmico**, bem como à indicação e ao fornecimento de **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) e **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>).
2. Após o Parecer supracitado, foram acostados novos documentos médicos (Fls. 226, 277 e 279), emitidos em 06 de setembro e 06 de outubro de 2023 e 06 de março de 2024 pelos médicos \_\_\_\_\_, no qual reitera que o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 13 anos de idade, com **controle glicêmico difícil**, não tendo boa resposta com tratamento com insulina NPH e Regular, necessitando fazer uso de insulina análoga de ação rápida e insulina basal de ação longa. Além disso, possui os diagnósticos de **esclerose múltipla** e **transtorno de ansiedade generalizada**, com **comprometimento cognitivo**. Assim, foi prescrito o uso de sensor de monitorização contínua de glicose (**Free Style Libre<sup>®</sup>**).

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1550/2021 (Fls. 44 a 48), emitido em 26 de julho de 2021.
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. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1550/2021 (Fls. 44 a 48), emitido em 26 de julho de 2021.

2. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença autoimune que acomete o Sistema Nervoso Central, mais especificamente a substância branca, causando **desmielinização** e inflamação. Afeta usualmente adultos na faixa de 18-55 anos de idade, mas casos fora destes limites têm ocorrido. Há quatro formas de evolução clínica: remitente-recorrente (EM-RR), primariamente progressiva (EMPP), primariamente progressiva com surto (EM-PP com surto) e secundariamente progressiva (EM-SP). A forma mais comum é a EM-RR, representando 85% de todos os casos no início de sua apresentação. A forma EM-SP é uma evolução natural da forma EM-RR em 50% dos casos após 10 anos do diagnóstico (em casos sem tratamento – história natural). O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroides (pulsoterapia). Os sintomas mais comuns são neurite óptica, parestesia ou paralisia de membros, disfunções da coordenação e equilíbrio, mielites, disfunções esfinterianas e disfunções cognitivas-comportamentais, de forma isolada ou em combinação. Recomenda-se atentar para os sintomas cognitivos como manifestação de surto da doença, que atualmente vem ganhando relevância neste sentido<sup>1</sup>. Esta patologia evolui mediante surtos com sintomas motores, sensoriais e sensitivos com lapsos de normalidade no qual se agrava com o tempo. Cada surto sintomático vai deixando sequelas que irão progredir, interferindo assim na capacidade de controlar a visão, locomoção, equilíbrio e até funções fisiológicas<sup>2</sup>.

3. **Disfunção cognitiva** significa função mental e/ou intelectual diminuída ou prejudicada<sup>3</sup>. Denomina-se comprometimento cognitivo leve (CCL) a condição em que o indivíduo apresenta transtorno cognitivo, mas sem prejuízo de sua autonomia em exercer as AVDs<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 02 de abril de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_1\\_pcdt\\_esclerose\\_multipla.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>2</sup> LIMA, L. S., et al. Neuroplasticidade e sua intervenção na Esclerose Múltipla: desafios. II Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde. Disponível em: <<https://editorarealize.com.br/artigo/visualizar/29430>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>3</sup> Descritores em Ciências da Saúde (DeCS). Disfunção Cognitiva. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=F03.615.250.700](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=F03.615.250.700)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>4</sup> Scielo. SMID, J. Et al. Declínio cognitivo subjetivo, comprometimento cognitivo leve e demência - diagnóstico sintômico: recomendações do Departamento Científico de Neurologia Cognitiva e do Envelhecimento da Academia Brasileira de Neurologia.



## DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1550/2021 (Fls. 44 a 48), emitido em 26 de julho de 2021.
2. 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 diabetes<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1550/2021 (Fls. 44 a 48), emitido em 26 de julho de 2021, devido à inclusão do equipamento **Free Style Libre®** (Fl. 224).
2. De acordo com novos documentos médicos acostado ao processo (Fls. 226, 277 e 279), foi informado que o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1** com **controle glicêmico difícil**, além de dos diagnósticos de **esclerose múltipla** com **comprometimento cognitivo**, sendo solicitado o uso do sensor de monitorização contínua de glicose (**Free Style Libre®**).
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<sup>1</sup>.
4. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE n° 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que 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

Dement Neuropsychol 2022, setembro;16(3 Suppl. 1):1-17. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=F03.615.250.700](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=F03.615.250.700)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>5</sup> Abbott. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/corpnnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 17 jun. 2024.



momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>6</sup>.

5. 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 uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>7,8</sup>.

6. Acrescenta-se que 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<sup>9</sup>.

7. Diante do exposto, informa-se que o aparelho **FreeStyle Libre<sup>®</sup>** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor, 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.

8. Quanto à disponibilização de **FreeStyle Libre<sup>®</sup>** no âmbito do SUS, não está padronizado em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do estado do Rio de Janeiro.

9. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizados pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

10. Para o acesso ao glicosímetro ofertado pelo SUS, 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.

11. Destaca-se que o aparelho **FreeStyle Libre<sup>®</sup>** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

## É o Parecer

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17\\_2019\\_pcdt\\_diabete-melito-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>7</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>8</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>9</sup> 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: 17 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita, do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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