



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 216/2021

Vitória, 01 de março de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MM. Juiz de Direito Dr. Bruno Fritoli Almeida – sobre: **Equipamento e Sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style Libre®).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial e demais documentos, a paciente atualmente com 9 anos de idade, é portadora da Diabetes Mellitus tipo 1, proveniente de distúrbios endocrinológicos multifatoriais, necessitando de monitoração constante do índice glicêmico, pelo menos 5 vezes ao dia, com aplicação de insulina com ações diferentes. Assim necessita de Equipamento e Sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style Libre®) uma vez que os métodos de aferição tradicionais trazem sofrimento para a infante.
2. Às fls. 14 a 16 consta indeferimento da solicitação administrativa do item em questão por parte da SESA/GEAF em 25/11/2019.
3. Às fls. 19 a 30 constam documentos de origem médica não provenientes do SUS, emitidos pela Dra. Lucinda M. Alvim Breda CRM-ES 6032 entre os anos 2018 e 2021, com diversas informações dentre elas, paciente com diagnóstico de diabetes tipo 1 em janeiro de 2018 e iniciou tratamento com dieta adequada para diabético, associado a monitorização da glicemia capilar no mínimo 4 vezes ao dia e aplicação de duas insulinas com ações diferentes. Aplica glargina em caneta própria de aplicação às 7 h e



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

asparte antes de todas as refeições após medir glicemia, pois a dose depende do valor encontrado na glicemia. A mãe foi submetida a treinamento por 2 semanas pois não se trata de forma usual de se aplicar insulina. Consta ainda que não estava sendo atingido controle adequado da HB glicada A1C e médica informa que sabe-se que atualmente a variabilidade glicêmica tem um fator preditivo mais importante para controle e prevenção de complicações, que a glicemia capilar não fornece esses dados (sendo o risco de complicações elevados) e que o Free Style Libre® fornece tais dados e permite a monitorização da glicemia mais vezes ao dia (sendo possível aferir 10x/dia sem perfurar os dedinhos da criança para corrigir com insulina, o que pode otimizar o tratamento atingindo melhora da HB glicada A1C), razão pela qual solicita o mesmo para a paciente.

4. Constam receituários emitidos pela mesma profissional com prescrição de Leitor Free Style Libre® - 1 unidade e Sensor Free Style Libre® 3+2+2 sensores (mês 1/mês 2/mês 3).

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Farmacêutica.

3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DA PATOLOGIA

1. **O Diabetes Mellitus – DM** é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.
2. **O Diabetes Mellitus do tipo 1 – DM1 (insulino dependente)** é considerado uma doença autoimune órgão-específica, originada devido à destruição seletiva das células beta pancreáticas, produtoras de insulina, pela infiltração progressiva de células inflamatórias, particularmente por linfócitos T auto-reativos. Diversos fatores estão implicados, dentre esses, fatores genéticos, imunológicos e ambientais. As manifestações clínicas do distúrbio metabólico surgem quando cerca de 80% das células beta tenham sido destruídas. Considerada como uma das doenças crônicas mais comuns entre crianças e adultos jovens, o DM1 pode se desenvolver em qualquer faixa etária, sendo mais frequente antes dos 20 anos de idade.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do **Diabetes tipo 1, além da terapia não-farmacológica, exige sempre a administração de insulina.** As preparações de insulina são classificadas, a partir de parâmetros farmacocinéticos, como de ação curta, intermediária e longa. A
2. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes são:
 - 2.1) Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2.2) Insulina Regular – insulina de ação rápida.

3. Também utilizada no tratamento do Diabetes, a Insulina Glargina é padronizada pelo Estado do Espírito Santo, sendo a mesma dispensada com base nos critérios estabelecidos pela Portaria 167-R, de 18/10/2011.

4. Já o tratamento não farmacológico inclui:

Dieta – A alimentação do diabético deve ser individualizada de acordo com as necessidades calóricas diárias, atividade física e hábitos alimentares, bem como o abandono do uso do álcool e do tabagismo.

Exercícios – O exercício melhora a sensibilidade à insulina, diminui a hiperinsulinemia, aumenta a captação muscular de glicose, melhora o perfil lipídico e a hipertensão arterial, além da sensação de bem-estar físico e psíquico decorrente; também pode contribuir para a perda de peso.

5. **O automonitoramento do nível de glicose do sangue (AMGC) por intermédio da medida da glicemia capilar é considerado uma ferramenta importante para seu controle, sendo parte integrante do autocuidado das pessoas com diabetes mellitus insulino-dependentes, aí compreendidos os portadores de diabetes mellitus tipo 1 (DM1), diabetes mellitus tipo 2 (DM2) que usam insulina e diabetes gestacional (DG).**

6. O AMGC deve ser oferecido de forma continuada para os pacientes selecionados de acordo com circunstâncias pessoais e quadro clínico e esses devem receber suporte continuado da equipe para garantir a eficácia do processo, a instrução inicial e a reinstrução periódica a respeito da monitorização da glicemia.

DO PLEITO

1. **Equipamento e Sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Libre®): De acordo com sítio eletrônico do fabricante trata-se sensor para sistema de monitoramento de glicose sem a necessidade de tiras e lancetas. Aplicado na parte posterior superior do braço, mede de forma contínua as leituras da glicose e armazena os dados durante o dia e a noite. O leitor captura as informações do sensor por meio de um rápido scan de 1 segundo, inclusive sobre a roupa.

- Consta ainda que permite tomar banho, nadar ou praticar exercícios físicos e que o sensor do FreeStyle Libre foi desenvolvido para ser resistente à água e durar até 14 dias.
- A cada *scan*, o leitor mostra um gráfico com o passado, o presente e o futuro da glicose. O passado é apresentado por meio do histórico das últimas 8 horas. O presente é a glicose no momento do scan. O futuro é mostrado por meio de uma seta que indica a tendência da glicose.

III – DISCUSSÃO

1. Primeiramente cabe informar que o item ora pleiteado, equipamento e sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style Libre®), não faz parte do rol de equipamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.
2. A prática do automonitoramento dos níveis de glicose (AMGC) é efetuada com a inserção de uma gota de sangue capilar em uma fita biossensora descartável contendo glicose desidrogenase ou glicose oxidase acoplada a um dispositivo médico, o glicosímetro. Após sofrer ação enzimática, há uma reação eletroquímica diretamente proporcional à concentração de glicose. O desenvolvimento da AMGC revolucionou o manejo do DM. Esse método é bastante útil na avaliação do controle glicêmico, de modo complementar à dosagem de HbA1c, permitindo aos próprios pacientes identificarem a glicemia capilar (GC) em diversos momentos do dia e corrijam rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. **Para o automonitoramento dos níveis de glicose (AMGC) no sangue a rede pública de saúde disponibiliza as tiras reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas para punção digital e aparelho glicosímetro, a todos os pacientes que comprovadamente necessitarem, sendo o seu fornecimento de responsabilidade da esfera municipal, estando disponíveis nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde.**
4. Já o **sistema de monitoramento contínuo da glicose (SCMG)** é formado por aparelhos, minimamente invasivos, que registram e exibem o valor, a direção e a magnitude da alteração dos níveis de glicose intersticial, por meio de um sensor subcutâneo. Além disso, ele pode ser usado como ferramenta para prever as excursões de glicose iminentes (tanto hipoglicemia quanto hiperglicemia) e para avaliar a VG, informação que os medidores convencionais de glicose no sangue não fornecem.
5. De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, o **sistema de monitoramento contínuo da glicose (SCMG), caso do item pleiteado,** possibilita medição contínua da glicose no líquido intersticial, e funciona mediante a implantação de um sensor no tecido subcutâneo que transmite informações a um aparelho monitor, as quais podem ser transferidas para um computador. A tecnologia está aprimorando o cuidado e o gerenciamento de pessoas com DM. As inovações na monitorização da glicose, por meio de novos dados, e nas formas de fornecimento de insulina reduziram a carga do autocuidado e facilitaram melhores resultados na população com DM.
6. Os dois tipos principais de dispositivos SMCG atualmente no mercado, e apresentados na figura abaixo, são os SMCG “clássicos”: Enlite[®], Dexcom[®] (Dexcom), Eversense[®] (Senseonics); **e o SFMG, representado pelo FreeStyle Libre[®] (Abbott).**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



Figura 3. Interfaces de exibição de dados de monitorização contínua de glicose.
Adaptada de Gandrud LM et al., 2007.²⁵

7. No fim de 2014, foi lançado o FreeStyle Libre® (Abbott), o único sensor com “Sistema Flash de Monitorização da Glicose” (SFGM) no mercado europeu e posteriormente inserido no mercado brasileiro (2016). O SFGM caracteriza-se como uma “terceira” categoria de dispositivo para monitorização glicêmica, que não corresponde a um SMCG nem a um monitor convencional de glicose (MG) no sangue. Trata-se de um sensor de glicose que pretende ser um substituto das glicemias capilares (GC), uma vez que nele é desnecessária a punção dolorosa do dedo para a obtenção da gota de sangue necessária aos MG, como SMCG. Para a leitura da glicemia, o paciente deve “escanear” ou passar o leitor por cima do sensor (que deve ser inserido na região posterior do braço). Não há alarmes, pois não é um sensor em tempo real. O sistema é resistente à água, mede a glicemia intersticial a cada minuto, mas acumula esses números a cada 15 minutos.
8. O SCMG é endossado, em pessoas com DM1, nas principais diretrizes de prática clínica. Todas as diretrizes enfatizam a necessidade de individualização para cada paciente, com preferência à monitorização antes das refeições, pós-refeição, ao deitar, antes do exercício e ao realizar tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, dirigir). É



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

importante que todos aqueles com SCMG recebam educação em diabetes e orientações da interpretação dos dispositivos, conforme quadro abaixo extraído das Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020.

Quadro de indicação do uso de SMCG em DM1 pelas sociedades em diabetes.

Critério para indicação	Crianças	Adultos
HbA1c	- HbA1c < 7%, uma vez que ajuda a manter os níveis-alvo de HbA1c, limitando o risco de hipoglicemia; - HbA1c > 7% nos que são aptos a usar os dispositivos (ES).	- Doentes com níveis de HbA1c acima ou abaixo da meta (ES); - HbA1c > 9% que persiste apesar da AMGC pelo menos dez vezes por dia (NICE).
Hipoglicemia	- Hipoglicemia assintomática (AAACE, ADA, ES, ISPAD e NICE); - Histórico de hipoglicemia grave (AAACE); - Hipoglicemia severa frequente (NICE); - Hipoglicemia frequente (ADA) e hipoglicemia noturna (ES); - Incapacidade de reconhecer ou comunicar sintomas de hipoglicemia (por exemplo, devido a deficiências cognitivas ou neurológicas) (NICE).	- Hipoglicemia assintomática (ADA e NICE); - Episódios hipoglicêmicos frequentes (ADA); - Hipoglicemia assintomática frequente (mais de dois episódios por semana) que está causando problemas nas atividades diárias (NICE); - Mais de um episódio por ano de hipoglicemia grave sem evidência óbvia, causa precipitante (NICE); - Medo extremo de hipoglicemia (NICE).
Hiperglicemia, cetonemia e VG	- Hiperglicemia continuada, apesar do ajuste da insulina e suporte adicional. O dispositivo pode ser usado de forma intermitente.	-
Qualidade de vida e aspectos psicológicos	-	-
Treinamento, educação, adesão e seguimento	- DM1 capazes de usar os dispositivos quase diariamente (ES); - Treinamento, suporte e treinamento sólidos em diabetes são necessários para a implementação ideal da SMCG e uso contínuo (ADA); - Os usuários da SMCG devem conhecer os fundamentos da inserção, calibração e interpretação de dados em tempo real (AAACE/ACE).	- Ao prescrever o SMCG, é necessária uma educação robusta sobre diabetes, treinamento e suporte para a implementação ideal do SMCG (ADA); - Em pacientes dispostos e aptos a usar esses dispositivos quase diariamente (ES); - O SMCG deve ser considerado em adultos que estão dispostos a se comprometer a usá-lo pelo menos 70% do tempo e calibrá-lo conforme necessário (NICE).

*American Diabetes Association (ADA); American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology (AAACE/ACE); Endocrine Society (ES); International Society of Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD); National Institute for Health and Care Excellence (NICE).
Adaptado de Wang Z; Arnold LW, 2014.²⁴*

9. **Como pode ser observado, nem todos pacientes com DM1 são candidatos ao uso do SCMG como parte do seu tratamento.** Além de ser um procedimento caro, necessita de grande adesão, motivação e conhecimento acerca do DM, e deve ser indicado apenas àqueles em que o controle glicêmico adequado (sem hiper ou hipoglicemias significativas) não foi obtido com todos os outros recursos disponíveis (uso de análogos, sistema de infusão subcutânea de insulina, orientação dietética, revisão do estilo de vida e educação adequada) e quando houver adesão ao tratamento.
10. De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020, **ainda**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

não há estudos que comprovem que esse sistema reduza a frequência de complicações da DM, como a mortalidade, apesar de sabidamente reduzir a quantidade e a duração de hipo e hiperglicemias.

11. Considerando ainda o pleito de marca específica, deve-se pontuar que, segundo a **Lei Federal Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido **sem indicação de marca**.
12. No presente caso, apesar de constar em laudos que não estava sendo atingido controle adequado da HB glicada A1C, não foram remetidos exames laboratoriais bem como não consta descrição detalhada do caso em tela com informações técnicas e circunstanciadas, que demonstrem que a paciente em questão se enquadre nos critérios de indicação do uso de SMCG preconizados na literatura.

IV – CONCLUSÃO

1. Frente ao exposto e apesar do produto em questão poder trazer benefícios para pacientes em condições clínicas semelhantes à que aflige a Requerente (no sentido de permitir monitoramento da glicemia sem punção dos dedos, para redução da quantidade e a duração de hipo e hiperglicemias), considerando que o SUS disponibiliza alternativa para o automonitoramento da glicose sanguínea (tiras reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas para punção digital e aparelho glicosímetro), considerando que o item ora pleiteado consiste em tecnologia nova, de alto custo e marca específica, necessitando ainda de aspectos a serem definidos e aprimorados e, por fim, considerando as escassas informações constantes no processo, este Núcleo entende que não foram identificados elementos técnicos indicativos de imprescindibilidade do fornecimento do material específico ora pleiteado, em detrimento à alternativa protocolar disponível na rede pública.





Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus. Cadernos de Atenção Básica, n. 16 (Série A. Normas e Manuais Técnicos) – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p.

SBD. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019/2020**. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 01 de março 2021.

NATJUS/TJMG. **RT 1311 - Monitor Free Style Libre**. Disponível em: <<https://bd.tjmg-jus.br/jspui/bitstream/tjmg/9976/1/RT%201311%20-%20Monitor%20Free%20Style%20Libre.pdf>>. Acesso em: 01 de março 2021.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA A DISPENSAÇÃO DO ANÁLOGO DE INSULINA DE LONGA AÇÃO, Secretaria de Estado da Saúde. Disponível em: <www.saude.es.gov.br/farmaciacidada>. Acesso em: 26 de fevereiro 2021.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 180/2010 [PROTOCOLO ANÁLOGO DE INSULINA DE LONGA AÇÃO: indicação em Diabetes Mellitus]**.

FREE STYLE LIBRE. Sítio eletrônico do equipamento. Disponível em: <<https://www.freestylelibre.com.br/index.html>>. Acesso em: 01 de março 2021.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PORTARIA Nº 2.583, DE 10 DE OUTUBRO DE 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 01 de março 2021.

Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2015/2016. **Métodos para Avaliação do Controle Glicêmico.** Disponível em <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 01 de março 2021.