



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 1278/2020

Vitória, 03 de novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Infância e Juventude de Vitória – MM. Juíza de Direito Dr^a. Lorena Miranda Laranja do Amaral – sobre o item: **Sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style Libre)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial a requerente é menor com 9 anos, portadora de diabetes tipo 1, tem durante o dia, diversos episódios de hipoglicemia, sendo necessária a medição de glicemia, por mais de 10 vezes durante o mesmo dia, necessitando fazer uso do **Sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style Libre)** para seu tratamento.
2. Às fls. 26 consta Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos junto ao SUS, solicitando sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style Libre) 2 unidades ao mês. Paciente portadora de diabetes mellitus tipo 1.
3. Às fls. 27 constam receituários com prescrição do item pleiteado.
4. Às fls. 28 consta laudo emitido em 31/01/2018, criança com diabetes tipo 1, em uso e insulina lispro, Tresyba), apresentando hipoglicemias frequentes; necessidade de ajuda p/ comprar o aparelho Free Style Libre e os sensores de uso contínuo.
5. Às fls. 29 consta laudo em papel timbrado do HUCAM, paciente com DM1 há 4 anos,



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

criança, com muitos episódios de hipoglicemia e necessidade de medição de glicemias até 10 vezes ao dia.

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 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-constantes da RENAME



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

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.

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



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

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.
 - 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



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

(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. **Sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style 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 E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cabe informar que o **sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style Libre)** não faz parte do rol de equipamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.



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

2. No entanto, 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.
3. O desenvolvimento do AMGC revolucionou o manejo do DM. Tal método é bastante útil para avaliação do controle glicêmico, de modo complementar à dosagem de HbA1c, e possibilita que os próprios pacientes identifiquem a glicemia capilar (GC) em diversos momentos do dia e corrijam rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia
4. De acordo com as Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, o **sistema de monitoramento contínuo da glicose (CGMS)**, 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.
5. **Ocorre que nem todos pacientes com DM1 são candidatos ao uso do CGMS 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.**
6. Uma metanálise de estudos randomizados utilizando CGMS retrospectivo em DM1 revelou que, de modo geral, este não foi mais eficaz do que o AMGC para reduzir a HbA1c, mas melhorou a detecção da hipoglicemia noturna assintomática.



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

7. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 min em relação às glicemias capilares, pode subestimar hipoglicemias, tem uma incidência de erro de aproximadamente 15%, alto custo e ainda não há protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Assim, o CGMS representa um importante avanço, **porém ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos,**
8. Frente ao exposto, e 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 **sensor para aparelho de aferição de glicemia** consiste em tecnologia nova, de alto custo, necessitando ainda de aspectos a serem definidos e aprimorados, considerando as escassas informações contantes no processo, este Núcleo entende que não é possível verificar a impossibilidade da Requete de se beneficiar com as alternativas terapêuticas disponibilizadas pela rede pública de saúde.



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.

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: 03 de novembro 2020.



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

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: 03 de novembro 2020.

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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 03 de novembro 2020.

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: 03 de novembro 2020.