



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 967/2020

Vitória, 04 de agosto de 2020

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Domingos Martins – MMª. Juíza de Direito Drª. Mônica da Silva Martins – sobre: **Equipamento e Sensor para aparelho de aferição de glicemia (Free Style Libre).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a petição inicial o paciente foi diagnosticado com Diabetes Mellitus, Tipo 1 e os pediatras que fazem o acompanhamento do estado de saúde do Requerente, Dra. Mariana Pandolfi Piana (CRM 13.193) e Dr. Paulo César A. Rezende (CRM 2866), acabaram por indicar a utilização de Sensor de Glicose para aferir a glicemia, necessário para que a criança tenha uma qualidade de vida. De acordo com inicial, o equipamento permite que a família possa medir a glicemia a cada 20 minutos e assim corrigi-la com frequência necessária, para manter a glicemia estável e dentro das taxas de normalidade, evitando os riscos de complicações previsíveis que, podem levar ao coma hiperglicêmico e até a morte, conforme laudo. Consta ainda que o equipamento solicitado ao Estado do Espírito Santo através da Secretaria de Estado da Saúde foi negado por supostamente ser de entendimento daquele órgão, que o equipamento não é imprescindível para a criança.
2. Laudo às fls. 18 emitido em 27/02/2020 pela Dra. Mariana Pandolfi Piana informa paciente em uso de sistema de infusão contínuo de insulina (bomba de insulina) que necessita de acompanhamento por um responsável capacitado. Durante as refeições é necessário para o tratamento adequado informar para o sistema todas as refeições que



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

serão realizadas, a glicemia do momento e eventos de saúde. Devem ser tomados cuidados com a bomba, para não danificar, molhar, ou retirar de forma inadequada.

3. Laudo às fls. 19 em papel timbrado da prefeitura de Domingos Martins/ES/Estratégia da Saúde da Família de Paraju/Secretaria Municipal de Saúde emitido em 16 de julho de 2020, informa que o paciente, de apenas 2 anos é uma criança portadora de diabetes mellitus tipo 1, indicado a utilização de “freeskyle” (termo correto é “freestyle” libre – grifo nosso), com sensor para aferir a glicemia, que deve ser substituído quinzenalmente. o equipamento permite que a família possa medir a glicemia do pequeno ■ a cada 20 minutos e assim corrigi-la com a frequência necessária para manter a glicemia estável e dentro das taxas de normalidade, evitando os riscos de complicações previsíveis, que podem levar ao coma hiperglicêmico e até a morte.
4. Documento SESA/GEAF às fls. 20 a 23 com indeferimento da solicitação administrativa traz a conclusão: O caso em questão não cumpre critérios estaduais para dispensação do sensor de glicose (vide acima). O sensor de glicose não é imprescindível nessa situação, mas se trata de criança menor que 5 anos para a qual não é possível programar as refeições e incapaz de verbalizar suas queixas de maneira apropriada. Frente ao exposto, tramito o presente processo à GEAF, aos cuidados da gerência, para conhecimento, análise e decisão sobre a possibilidade de fornecimento do dispositivo não padronizado sensor de glicose para lactente diabético tipo 1 em uso de SICI e insumos dispensados pelo Estado. Após a decisão da gerência, caso a solicitação seja deferida, favor tramitar o processo novamente à CEFT para emissão de Decisão GEAF/CEFT, liberação no Sistema MVISS e guia de liberação/NACD. Contudo, caso a solicitação seja indeferida, favor informar o indeferimento no Sistema MVISS e tramitar o processo à farmácia de origem.
5. Consta resultado de exame laboratorial, com resultado de hemoglobina glicada 8,3%.
6. Às fls. 25 consta prescrição de freestyle libre e sensor para libre.
7. Às fls. 26, 27 e 28 constam gráficos diários datados de 09, 12 e 11 de julho,



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

respectivamente.

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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.
 - 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**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

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 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

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. 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 HbA_{1c}, 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

revelou que, de modo geral, este não foi mais eficaz do que o AMGC para reduzir a HbA_{1c}, mas melhorou a detecção da hipoglicemia noturna assintomática.

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 com base nos documentos remetidos a este Núcleo, apesar de ser disponibilizada no SUS alternativa para o automonitoramento da glicose sanguínea (tiras reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas para punção digital e aparelho glicosímetro) e do item ora pleiteado consistir em tecnologia nova e de alto custo (com aspectos a serem definidos e aprimorados); considerando idade da criança (2 anos) e quadro clínico apresentado, entende-se que o paciente em questão pode se beneficiar com uso do mesmo, neste momento.





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.

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: 04 de agosto 2020.

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: 04 de agosto 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html>. Acesso em: 04 de agosto 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: 04 de agosto 2020.