



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - Nº 0080/2025

Rio de Janeiro, 17 de janeiro de 2025.

Processo nº 0190807-32.2024.8.19.0001
ajuizado por

Trata-se de Autora **Diabética**, com eventos graves de **hipoglicemia** (pág. 19), solicitando o fornecimento dos insumos **monitor Freestyle® Libre2 com sensores** (pág. 12).

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas². É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte³.

O dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus), se trata de tecnologia de monitoramento contínuo de glicose que possui duração de até 15 dias. É aplicado na parte traseira superior do braço e permanece fixo no local devido a uma camada adesiva. Capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento estéril e flexível inserido no subcutâneo que, em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose presente na corrente sanguínea e envia a cada minuto, de forma contínua, para um smartphone compatível. Possui histórico das últimas 8 horas dos níveis de glicose, fornece a leitura da glicose atual e apresenta a tendência do nível de glicose. Através de um aplicativo, uma plataforma em nuvem armazena as informações de glicose e oferece análises e relatórios que ajudam no tratamento do diabetes e na tomada de decisões⁴.

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 auto monitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 jan. 2025.

² Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArios-hormonais-e-metab%C3%BAlicos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 17 jan. 2025.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 17 jan. 2025.

⁴ Abbott. Sensor de glicose FreeStyle® Libre 2 Plus. Disponível em: <https://www.freestyle.abbott/br-pt/sensor-freestyle-libre-2-plus.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=ic_gg_fsl_conv_sch_aon_brand&utm_content=conv_sch_aon_brand_d_texto_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EA1aIQobChMI8p2z42aiAMVwwytBh33SiSGEAA%ASAAEgLtWD_BwE>. Acesso em: 17 jan. 2025.



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 contínuo¹.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do DM tipo 1, o método de monitorização contínua de insulina 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 demonstração de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁵.

O tratamento de crianças com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) envolve grandes desafios peculiares à faixa etária, como irregularidades no padrão de alimentação, do sono, da atividade física, necessidade de doses menores de insulina, maior risco de hipoglicemia noturna e maior variabilidade glicêmica. Além disso, crianças menores, nem sempre conseguem referir adequadamente os sintomas para auxiliar o tratamento realizado por seus cuidadores. Vale ressaltar que crianças pré-escolares são particularmente beneficiadas pela tecnologia no tratamento do DM1, como o SICI e os sensores de monitorização contínua de glicose. Mesmo usando canetas aplicadoras e/ou as seringas com graduação mínima de 0,5 ui, muitas vezes a dose administrada pode ser excessiva para crianças menores. Por outro lado, o uso de CGM em tempo real é particularmente útil nas crianças que não são capazes de identificar sinais ou sintomas de hipoglicemia, e para aquelas cujos episódios se apresentam usualmente de forma grave, com perda de consciência e sem os sinais clínicos de alerta⁶.

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 configuraram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁷.

Diante do exposto, informa-se que o aparelho **FreeStyle® Libre2** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da Autora, diabética, com eventos graves de hipoglicemia (pág. 19), 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.

Quanto à disponibilização o **FreeStyle® Libre2 e Sensor** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nilópolis e do estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva deste município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento

Glicosímetro (alternativa ao sensor libre®), e **fitas** estão padronizados para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a Autora deverá

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pedt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcpt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 17 jan. 2025.

⁶ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2024. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-com-dm1/>>. Acesso em: 17 jan. 2025.

⁷ 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 jan. 2025.



comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação

Elucida-se que o **Sensor libre2** ®, possui registro ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (pág.12-item “Do Pedido”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como os insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02