



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0110/2024

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0800319-84.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

Trata-se de Autora, 13 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há 02 anos, apresentando parestesia e fibrose das extremidades por conta das múltiplas “*furadas nas pontas dos dedos*” (Num. 95740656 - Pág. 12). Para melhora na adesão ao tratamento e melhor qualidade de vida, foi indicado o uso do **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre®**, sendo pleiteados [leitor e seus sensores (FreeStyle Libre®)] (Num. 95740655 - Págs. 5-6).

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) contínua 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 da DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle® Libre 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 evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹.

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

¹ 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-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2024.



hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{2,3}.

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 panturrilha⁴.

Diante do exposto, informa-se que o dispositivo de monitorização contínua da glicose (**FreeStyle Libre®**) com leitor e sensores apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o Dispositivo de Monitoração Contínua **FreeStyle® Libre** com **leitor e sensores** pleiteados, **não está padronizado, no âmbito do SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município de São Gonçalo e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

Considerando o exposto, informa-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora, assim como o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas, para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

Para acesso aos equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, o qual **não contempla** o dispositivo pleiteado.

Salienta-se ainda que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre® (leitor e sensores)** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Ressalta-se que, por se tratar de insumos, os itens pleiteados não se enquadram nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde.

Quanto à solicitação (Num. 95740655 - Págs. 15-16, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*d*” e “*g*”) referente ao fornecimento de “*...outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam, posteriormente e mediante apresentação de*”

² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItI9xuet5gIVIQRCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 25 jan. 2024.

³ 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: 25 jan. 2024.

⁴ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 25 jan. 2024

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 24 jan. 2024..



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laudo médico, necessários ao tratamento da moléstia da parte autora”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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