



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0427/2024

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0808640-14.20248.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 42 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID10: E10.9)** desde 2014, possui grande labilidade glicêmica, com episódios frequentes de hipoglicemias assintomáticas, tendo havido inclusive perda de consciência. Atualmente em uso de insulina Degludeca e ultrarrápida (Num. 95740656 - Pág. 12). Para detecção de hipoglicemias assintomáticas, foi indicado o uso do **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre®**, sendo pleiteados **[leitor e sensores (FreeStyle Libre®)] além de agulhas de 4mm** para aplicação da insulina (Num. 98728038 - Págs. 6 e 7).

A Insulina Degludeca é uma insulina basal de ação ultralonga, indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. Refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca¹.

As agulhas para caneta de aplicação de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo².

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

¹ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 08 fev. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 fev.2024.



controlados e habituados ao autocuidado podem reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo³.

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 fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{4,5}.

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 e a agulha para caneta de insulina pleiteados, não estão padronizados, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município 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.

Quanto ao insumo agulha para caneta de insulina, informa-se que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - diabetes mellitus tipo 1 (Num. 98728038 - Pág. 6), em uso de insulina em apresentação de caneta.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito 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: 08 fev. 2024.

⁴ Free Style Libre. Disponível em: < https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE >. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁵ 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: 08 fev. 2024.



Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ 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) e agulhas para caneta de insulina possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto à solicitação (Num. 98728037 - Pág. 12, item “VIII - DOS PEDIDOS”, subitens “b”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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

⁶ 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/#>>. Acesso em: 08 fev. 2024.