



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0784/2024

Rio de Janeiro, 08 de março de 2024.

Processo nº 0802098-23.2024.8.19.0213,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora, 7 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há 4 anos, apresentou episódios de **hipoglicemias** graves de madrugada, e **oscilações glicêmicas** de difícil controle com os insumos disponíveis no SUS. Assim, foi indicado o uso do **sensor de glicose** (Freestyle Libre), que permite melhor controle da glicemia, evitando riscos de hipoglicemias graves com sequelas (Num. 103498072 - Pág. 1-3; Num. 103498072 - Pág. 4).

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) 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 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 fluído 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 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: 05 mar. 2024.



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

Diante do exposto, informa-se que o **sensor** (FreeStyle Libre[®]) **está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, apesar de **não ser 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**.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o **sensor** (FreeStyle Libre) **não está padronizado, no âmbito do SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município de Mesquita e no estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Mesquita ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento**.

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

➤ Entretanto, de acordo com documento médico (Num. 103498072 - Pág. 4), a Autora "*apresentou episódios de hipoglicemias graves de madrugada, e oscilações glicêmicas de difícil controle com os insumos disponíveis no SUS.*" **Portanto, o insumo disponível no SUS não se configure como alternativa neste momento.**

Destaca-se que o item pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação (Num. 103498067 - Pág. 14, item "*PEDIDO*", subitem "*b*") referente ao fornecimento de "*...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios, tratamentos e exames que se façam necessários ao tratamento da moléstia,...*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo atualizado, de um profissional da área da saúde, que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

**ANNA MARIA SARAIVA
DE LIMA**
Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

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

²Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?clid=EAIAIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 05 mar. 2024.

³Sociedade 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: 05 mar. 2024.