



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0996/2024

Rio de Janeiro, 22 de março de 2024.

Processo nº 0800321-54.2024.8.19.0002,
ajuizado por

representada por

Trata-se de Autora, 13 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há 12 anos, apresentando **labilidade glicêmica frequente**. Pelo risco de hipoglicemias e sequelas neuropsicomotoras, foi indicado o uso de análogos de curta e longa duração, assim como o uso do **sensor de glicemia**, que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda, possibilitando à família a tomada de providências antes da ocorrência de hipoglicemia, minimizando assim o risco de episódios graves (Num. 95740683 - Pág. 22). Foi solicitado o fornecimento de **sensor** (Free Style® Libre) e **agulha para aplicação de insulina** (Num. 95740682 - Pág. 6).

A **labilidade/instabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas¹. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

O dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle Libre®), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um **sensor** e um **leitor**. O **sensor**, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O **leitor** é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes³.

¹ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 22 mar. 2024.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 22 mar. 2024.

³ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 22 mar. 2024.



A **agulha** para aplicação de insulina é utilizada acoplada à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável⁴.

Cabe ressaltar que, de acordo com document médico (Num. 95740683 - Pág. 23), as insulinas necessárias para uso pela Autora, são prescritas na apresentação de refil ou caneta.

Isto posto, informa-se que os **insumos sensor** (FreeStyle[®] Libre) e **agulha** para aplicação de insulina, **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 95740683 - Pág. 22).

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 contínuo**¹.

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 protocolo⁵.

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^{6,7}.

Ressalta-se que o **sensor** (FreeStyle Libre[®]), apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se**

⁴ 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: 22 mar.2024.

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-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 22 mar. 2024.

⁷ 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: 22 mar. 2024.



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 insumo sensor (FreeStyle® Libre), assim como a **agulha** para aplicação de insulina, **não estão padronizados**, 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** (**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, assim como o equipamento **glicosímetro capilar**, além dos insumos, **seringas com agulha** acoplada para aplicação de insulina e **lancetas** para punção digital, para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

Elucida-se que a Autora se encontra em acompanhamento no Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Num. 95740683 - Pág. 22), referência da Secretaria municipal de Saúde em diabetes, que disponibiliza os equipamentos e insumos **padronizados e fornecidos pelo SUS** (Num. 95740683 - Pág. 22).

Destaca-se que os insumos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe ressaltar que, por se tratar de insumos (**sensor e agulha**), os itens pleiteados não são contemplados pelo Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde (Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017).

É o parecer.

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

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

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