



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1071/2024

Rio de Janeiro, 26 de março de 2024.

Processo nº: **0129582-41.2006.08.19.0001**,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 28 anos com quadro clínico de **Diabetes Mellitus tipo 1 (CID10: E10.3 - Diabetes mellitus insulino dependente - com complicações oftálmicas)**, desde os 11 anos de idade. Faz uso de insulina de ação ultralonga (Tresiba®) e análogo de ação rápida, necessita monitorizar a glicemia 6 vezes ao dia e apesar das aferições mantém grande variabilidade glicêmica. Sendo solicitado, portanto, inclusão do dispositivo de monitoração contínua de glicose (**FreeStyle® Libre**) e 02 sensores mensais (Fls. 603 e 604).

Acostado às (Fls. 198 a 200 e 201 a 204) se encontra o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2060/2012 e às Fls 241 a 242, o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1430/2013 nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora - Diabetes *Mellitus* tipo 1; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS quanto às insulinas Glargina (Lantus®) e Lispro (Humalog®) e os insumos Glicosímetro, Fitas reagentes para aferição de glicemia capilar, Lancetas e Seringas com agulhas e, quanto aos insumos caneta Solostar® e agulhas para caneta de insulina, respectivamente.

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 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 11 de março 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. Entretanto, esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo².

Cabe ressaltar que o uso do SMCG **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 SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egídio 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: 26 mar. 2024.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2024.



hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{3,4}.

Diante do exposto, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle® Libre** e seus **sensores**, apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 1**, **não configuram itens essenciais** 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, **no âmbito do SUS**, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua (FreeStyle® Libre)** e **sensores não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro, **não havendo atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto aos seus fornecimentos**.

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.

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

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

É o parecer.

Encaminha-se à 2ª Vara da 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

³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 26 mar. 2024.

⁴ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 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: 26 mar. 2024.