



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1382/2024

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº **0832391-30.2024.8.19.0001**,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 24 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID10: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente)**, desde 2020, faz tratamento com insulinas de ação ultra-lenta – Degludeca, na dose de 56 UI/dia pela manhã, associada à insulina análoga de ação rápida, conforme testagens às refeições. Apresenta oscilações glicêmicas entre hiper e hipoglicemias no sono, já tendo apresentado 02 episódios de crise convulsiva, solicitando uso contínuo do **dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle Libre)**. (Num. 108163949 - Pág. 5 e 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 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) 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 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, o método de monitorização Free Style[®] 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 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^{3,4}.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio 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: 11 abr. 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: 11 abr. 2024.

³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 11 abr. 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: 11 abr. 2024.



Diante do exposto, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle® Libre** apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 1**, **não configura item essencial** 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) **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro, **não havendo atribuição exclusiva municipal ou estadual 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 do Autor, 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.

Em documento médico (Num. 108163949 - Pág. 5), em prol da utilização do Sistema de Monitorização Contínua da Glicose (FreeStyle® Libre), foi informado que: “*Considero fundamental o uso do aparelho FreeStyle® Libre, visando monitoração estrita da glicemia e por conseguinte, ajuste glicêmico mais preciso, mitigando assim os riscos dessa oscilação intensa dos níveis de glicose.*”.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 108163948 - Pág. 11 e 12, - “*item VIII - DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento ao Autor de “*...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor ...*”, 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.

Encaminha-se ao 2º 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

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: 11 abr. 2024.