

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1834/2024

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2024.

Processo nº **0816411-40.2024.8.19.0002**,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de Autor, 13 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID10: E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente)**, desde 2021, faz tratamento com insulinas Regular e NPH fornecidas pelo SUS. Apresenta com frequência lipodistrofia e parestesia das extremidades, sofre muito com as múltiplas furadas de dedo para controle das glicemias, solicitando uso do **dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle Libre®)** e seus **sensores**. (Num. 118655417 - Pág. 23 e 24).

A **Diabetes** é descrita como doença autoimune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta autoimune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. O **diabetes tipo 1** surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; diabetes tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)¹.

A **Lipodistrofia insulínica**, é a complicação mais frequente da terapêutica insulínica e se caracteriza por "distúrbios da deposição do tecido subcutâneo, nos pontos onde a insulina é aplicada, sobretudo quando as injeções são feitas repetidamente na mesma área da pele"²

As **Parestesias** são sintomas sensoriais anormais geralmente caracterizadas por comichão, formigamento ou sensação de ardência³.

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

¹ SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

² A LIPODISTROFIA INSULÍNICA. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0034-716719780002000012>. Acesso em: 21 mai. 2024.

³ Avaliação das parestesias. Disponível em <https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/1077#:~:text=As%20parestesias%20s%C3%A3o%20sintomas%20sensoriais,fibras%20nervosas%20sensoriais%20ou%20aferentes>. Acesso em 21 mai. 2024.

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 contínuo⁴.**

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 protocolo⁵.

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^{6,7}.

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 do Autor - **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 seus sensores **não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no município de São Gonçalo 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 Saúde⁸ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus Tipo 1**, o qual **não contempla** o dispositivo pleiteado.

⁴ 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: 21 mai. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellitus-1.pdf>>. Acesso em: 21 mai. 2024.

⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 21 mai. 2024.

⁷ 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: 21 mai. 2024.

⁸ 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: 21 mai. 2024.



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

Em documento médico (Num. 118655417 - Pág. 23), em prol da utilização do Sistema de Monitorização Contínua da Glicose (FreeStyle® Libre), foi informado que: “*...melhorando muito a qualidade de vida do menor, já que evita as múltiplas furadas diárias.*” e “*O controle eficaz é a arma mais poderosa que temos para evitar complicações, como cegueira e insuficiência renal.*”

É o parecer.

Encaminha-se ao **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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