



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2029/2024

Rio de Janeiro, 06 de junho de 2024.

Processo nº 0924517-36.2023.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se de Autor, de 15 anos de idade, com quadro de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2018. Faz uso de insulina glargina (Lantus®) e asparte (Novorapid®), tem alimentação por contagem de carboidratos e é acompanhado pela equipe multidisciplinar do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira. Apresenta **labilidade glicêmica** com algumas **hipoglicemias** de instalação súbita e algumas **graves**, e ainda, muitos episódios de **hiperglicemia**. Por este motivo, necessita do uso do sensor de glicose que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda, o que não é possível com o uso de glicosímetro e fitas para glicemia capilar fornecidos pelo SUS. O uso do sensor possibilita à família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia, minimizando assim o risco de episódios graves, ajudando a trazer a glicemia para o alvo por mais tempo, evitando complicações crônicas no futuro como perda visual e doença renal, sendo superior às aferições de glicemia do sangue capilar fornecido pelo SUS. Necessita do aparelho – **leitor** (FreeStyle Libre®) – 1 unidade e **sensores** (FreeStyle Libre®) – 1 unidade a cada 14 dias.

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) contínua 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 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

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: 06 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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^{2,3}.

Diante do exposto, informa-se que o **leitor e sensor** (FreeStyle Libre[®]) apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

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.

- Entretanto, conforme relato em documento médico, o Autor necessita do “*uso do sensor de glicose que informa a glicemia de forma contínua e mostra tendência de sua queda, o que não é possível com o uso de glicosímetro e fitas para glicemia capilar fornecidos pelo SUS*”. Desta forma, entende-se que o teste de referência disponibilizado pelo SUS não se configura como alternativa terapêutica neste momento, e sim como adjuvante no tratamento.

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

Quanto à solicitação (Num. 77690503 - Págs. 11 e 13, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “*...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 06 jun. 2024.

³ 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: 06 jun. 2024.