



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2542/2024

Rio de Janeiro, 04 de julho de 2024.

Processo nº 0127606-62.2007.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representada por -----

Trata-se de Autora, de 28 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 05 anos, sem controle metabólico adequado da glicose com os testes habituais através de picadas nos dedos. Apresentou acidose diabética recentemente, sendo necessário internação hospitalar em CTI. Refere ser essencial o **Dispositivo de Monitorização Contínua de Glicose (FreeStyle Libre®)** para controle mais rigoroso da glicemia e a fim de evitar complicações graves do quadro diabético (Pag. 1722).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹. O termo “**tipo I**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

A **cetoacidose diabética** consiste em uma complicação aguda e grave do diabetes mellitus. Ocorre devido uma profunda deficiência do hormônio insulina, que gera elevação importante da glicose com presença de cetonas no sangue e redução do pH sanguíneo. Na grande maioria dos casos, ocorre em pacientes com diabetes tipo 1, mas pode se apresentar também em pacientes com diabetes tipo 2. Por ser um quadro grave de descompensação do diabetes, pode ocasionar alterações nos eletrólitos do sangue, em especial, o potássio, insuficiência respiratória, redução do estado de consciência, podendo causar coma e, em casos mais graves, evoluir para óbito³.

O **sistema de monitorização contínua de glicose (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

¹ Sociedade Brasileira de Diabetes: Diretrizes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/caderno_atencaobasica36.pdf/view>. Acesso em: 04 jul. 2024.

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 205 mar. 2024.

³ Cetoacidose diabética: o que é, causas, sintomas e riscos. Disponível em: <https://dasa.com.br/blog/saude/cetoacidose-diabetica>. Acesso em 04 jul. 2024.



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 diabetes⁴.

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 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 devem ser 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 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do 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 sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, cabe 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 fluido 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 leitor e sensor (FreeStyle Libre®) estão indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, entretanto, 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, a Autora “...*não está conseguindo mais ter controle metabólico adequado com os testes habituais de glicose com picadas nos dedos*”. Desta forma, entende-se que o teste de referência

⁴ 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: 04 jul. 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: 04 jul. 2024.

⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 04 jul. 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: 04 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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).

Adicionalmente, informa-se que os insumos requeridos não estão contidos nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

É o parecer.

À 4ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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