



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2698/2024**

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2024.

Processo nº 0823738-36.2024.8.19.0002,  
ajuizado por -----

Trata-se de Autora, de 32 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** em uso de Insulina desde 8 anos de idade, apresentando **doença renal crônica**, **retinopatia diabética proliferativa**, **neuropatia diabética**, **alta variabilidade glicêmica** com **hipoglicemias** de madrugada e em jejum e **hiperglicemias** vespertinas que colocam em risco sua vida. Foram solicitados através de documento médico supra citado os seguintes insumos:

- Leitor de monitorização contínua de glicose (FreeStyle® Libre) – 1 unidade;
- Sensor FreeStyle® Libre – 1 unidade a cada 14 dias.

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia.<sup>1</sup>

A labilidade glicêmica ou **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia<sup>2</sup>.

A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina<sup>3</sup>.

A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos.,<sup>4</sup>

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

<sup>1</sup> 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: 18 Jun.2024.

<sup>2</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4, São Paulo, junho/2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 18 Jun.2024.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em:<<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 18 jun. 2024.

<sup>4</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 18 Jun. 2024.



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 contínuo**<sup>1</sup>.

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, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização **Free Style® Libre**. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. Os estudos sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>5</sup>.

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 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 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<sup>6,7</sup>.

A monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, **existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas** como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha<sup>8</sup>.

Desta forma, salienta-se que o insumo **sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)**, apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Requerente, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar 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, do insumo **sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)**, no âmbito do SUS, informa-se que **não se encontra padronizado** em nenhuma

<sup>5</sup> 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: 31 mai. 2023.

<sup>6</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMIti9xuets5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMIti9xuets5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 31 mai. 2023.

<sup>7</sup> Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

<sup>8</sup> Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 31 mai. 2023.



lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

Considerando o exposto, elucida-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora e que o equipamento **glicosímetro capilar** e os insumos **tiras reagentes e lancetas** estão **padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes portadores de **diabetes mellitus tipo 1**.

- Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente** ao pleito **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), sugere-se que o Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da **dispensação**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**, o qual **não contempla** o insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) pleiteado.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e não estão inseridos nas Portarias de Consolidação 2 e 6 de set. 2017 do Ministério da Saúde.

**É o parecer.**

**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.**

**GLEIDI FÉLIX CASTILLEIRO**

Enfermeira  
COREN/RJ 55667  
ID: 3119446-0

**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

<sup>9</sup> 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: 31 mai. 2023.