



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3451/2024

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

Processo nº 0802114-61.2023.8.19.0067,
ajuizado por -----
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas (Num. 131818329 - Pág. 1) relacionadas à inclusão (Num. 131633383 - Págs. 1-2) do dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus).

Trata-se de Autor, de 03 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID 10: E10)** desde janeiro de 2022. Fez uso de insulina NPH e Regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou **hipoglicemias frequentes**, controle inadequado e **grande variabilidade glicêmica**. Atualmente está em uso de insulinas análogas, com regular controle glicêmico. Apresenta indicação de uso de monitorização contínua de glicose para o melhor manejo e conduta, através de sensor de glicose intersticial, em virtude de possuir grande **variabilidade glicêmica** e **hipoglicemias** frequentes. Foi prescrito o dispositivo para monitorização contínua de glicose Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus – 01 sensor de 15/15 dias, entre outros (Num. 131633384 - Págs. 1-5).

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 prazo¹. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose².

A **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de **hipoglicemia** durante a insulinoterapia. A **hipoglicemia** deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela

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: 291 ago. 2024.

² 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: 29 ago. 2024.

³ 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&tlang=es>. Acesso em: 29 ago. 2024.



medula adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento⁴. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros⁵.

O dispositivo para monitorização contínua **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus), se trata de tecnologia de monitoramento contínuo de glicose que possui duração de até 15 dias. É aplicado na parte traseira superior do braço e permanece fixo no local devido a uma camada adesiva. Capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento estéril e flexível inserido no subcutâneo que, em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose presente na corrente sanguínea e envia a cada minuto, de forma contínua, para um smartphone compatível. Possui histórico das últimas 8 horas dos níveis de glicose, fornece a leitura da glicose atual e apresenta a tendência do nível de glicose. Através de um aplicativo, uma plataforma em nuvem armazena as informações de glicose e oferece análises e relatórios que ajudam no tratamento do diabetes e na tomada de decisões⁶.

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) 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 continua de insulina 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 demonstração de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁷.

O tratamento de crianças com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) envolve grandes desafios peculiares à faixa etária, como irregularidades no padrão de alimentação, do sono, da atividade física, necessidade de doses menores de insulina, maior risco de hipoglicemia noturna e maior variabilidade glicêmica. Além disso, crianças menores, nem sempre conseguem referir adequadamente os sintomas para auxiliar o tratamento realizado por seus cuidadores. Vale ressaltar

⁴ Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdnmtFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 29 ago. 2024.

⁵ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 29 ago. 2024.

⁶ Abbott. Sensor de glicose FreeStyle® Libre 2 Plus. Disponível em: <https://www.freestyle.abbott/br-pt/sensor-freestyle-libre-2-plus.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=ic_gg_fsl_conv_sch_aon_brand&utm_content=conv_sch_aon_brand_d_texto_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EA1aIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLtWD_BwE>. Acesso em: 29 ago. 2024.

⁷ 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: 29 ago. 2024.



que crianças pré-escolares são particularmente beneficiadas pela tecnologia no tratamento do DM1, como o SICI e os sensores de monitorização contínua de glicose. Mesmo usando canetas aplicadoras e/ou as seringas com graduação mínima de 0,5 ui, muitas vezes a dose administrada pode ser excessiva para crianças menores. Por outro lado, o uso de CGM em tempo real é particularmente útil nas crianças que não são capazes de identificar sinais ou sintomas de hipoglicemia, e para aquelas cujos episódios se apresentam usualmente de forma grave, com perda de consciência e sem os sinais clínicos de alerta⁸.

Diante do exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus), está indicado para melhor manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor. Entretanto, não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município de Queimados e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Queimados ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

Cabe ressaltar que o uso de 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 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 SMCG⁹.

Neste sentido, 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.

• Destaca-se que, conforme certidão negativa em impresso da Prefeitura de Queimados (Num. 131633384 - Pág. 6) o Autor está sendo atendido mensalmente no setor de HIPERDIA da Secretaria Municipal de Saúde, com o insumo tira de glicemia capilar disponibilizado pelo SUS.

Salienta-se ainda que o insumo pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFIT02/104506-F
Matr.: 74690

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

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

⁸ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2024. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-com-dm1/>>. Acesso em: 29 ago. 2024.

⁹ 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: 29 ago. 2024.