



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3472/2024

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2024.

Processo nº 0880396-83.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

Trata-se de Autora, de 42 anos de idade com diagnóstico de **diabetes mellitus insulino dependente** (CID-10: E10), acompanhada desde os 27 anos, já apresentando complicações da doença, placas em carótidas e neuropatia diabética em extremidades. Fez uso de insulinas NPH e regular oferecidas pelo SUS, com controle inadequado, tentou o uso das insulinas análogas glargina e asparte associada à monitorização por glicemias capilares pré e pós refeições, mas ainda apresentava grande variabilidade glicêmica, dificultando o controle da doença e aumentando o risco de evolução das complicações e/ou surgimento de outras, sobretudo cardiovasculares. Após ajuste das insulinas em uso, as glicemias melhoraram, mas ainda apresenta hipoglicemias noturnas importantes, o que pode acarretar risco de vida. Foi indicado o uso do dispositivo de monitorização contínua de insulina (Freestyle® Libre), que permite a monitorização das glicemias de forma contínua com as setas de tendência, permitindo a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia grave, minimizando o risco de evoluir para convulsão e perda da consciência (Num. 126829746 - Págs. 5-6). Foi prescrito e pleiteado o dispositivo para monitorização contínua da glicose composto por **Leitor** (Freestyle® Libre) – 01 unidade (uso permanente) e **Sensor** (Freestyle® Libre) – 01 unidade a cada 14 dias (insumo descartável).

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 **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, 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. 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. A maior parte

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: 30 ago. 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: 30 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&lng=es>. Acesso em: 30 ago. 2024.



dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. 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 outros⁴.

O **dispositivo 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 scan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico 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 diabetes⁵.

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 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) 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 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 dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁶.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, **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^{7,8}.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 30 ago. 2024.

⁵ Abbott. Disponível em: <https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-leitor.html?gclid=EA1aIQobChMfUc6qNSciAMVhCCtBh03wwf-EAAYASACEgL5lvD_BwE>. Acesso em: 30 ago. 2024.

⁶ 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: 30 ago. 2024.

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMfUc6qNSciAMVhCCtBh03wwf-EAAYASACEgL5lvD_BwE>. Acesso em: 30 ago. 2024.

⁸ 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: 30 ago. 2024.



Diante do exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua da glicose composto por **Leitor** (Freestyle® Libre) e **Sensor** (Freestyle® Libre) **está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, entretanto, **não é imprescindível**. 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.

Quanto à disponibilização, o dispositivo para monitorização contínua da glicose composto por **Leitor** (Freestyle® Libre) e **Sensor** (Freestyle® Libre) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

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 “*apresenta hipoglicemias noturnas importantes, o que pode acarretar risco de vida.*”. 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. 126829745 - Pág. 12, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento de “*...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 omarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira

COREN/RJ 170711

Mat. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02