



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3551/2024

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2024.

Processo nº 0834149-41.2024.8.19.0002,
ajuizado por [redigido]
, representada por [redigido]

Trata-se de Autor, de 11 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID 10: E 10.8), desde novembro de 2023. Fez uso de insulina NPH e regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou **hipoglicemias frequentes** e **controle inadequado**. No momento, se encontra em uso das insulinas Tresiba® e Novorapid® com excelente controle glicêmico. Consta o relato da médica assistente, quanto a indicação de sensor em virtude de a Autora cursar com grande **variabilidade glicêmica** e **hipoglicemias frequentes**; e que a utilização da insulina Tresiba® é **imprescindível**, com inúmeros estudos recentes publicados por se mostrar superior na redução de hipoglicemias leves e moderadas em comparação a NPH. Sendo prescrito com **urgência**, os insumos: **sistema de monitorização continua de glicose** (Freestyle® Libre) **com leitor e sensor** (3 sensores mês) -14 dias de duração (Num. 140179124 - Págs. 21 e 22).

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

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: 03 set. 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: 03 set. 2024.
<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.



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 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 sistema de monitorização continua 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 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 multidisciplinary, 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 protocolo⁶.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização continua 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

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: 03 set. 2024.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁵ 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: 03 set. 2024.

⁶ 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: 03 set. 2024.



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}.

Diante do exposto, informa-se que o **leitor e sensor** (FreeStyle Libre®) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, 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 do Autor, assim como o equipamento **glucosímetro 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.

Caso a médica assistente, opte pela alternativa terapêutica padronizada no SUS ao **leitor e sensor** (FreeStyle Libre®), informa-se que constam disponibilizados os insumos **glucosímetro intersticial, lancetas e fitas reagentes**, que **estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina aos pacientes, através do SUS, aos portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, o **Autor ou sua Representante legal, deverá comparecer a 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 Saúde⁹ foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**, o qual **não contempla** o dispositivo pleiteado.

Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pontuação nas respectivas CIB. Entretanto, os itens pleiteados **leitor e sensor** (FreeStyle Libre®) não se enquadram nas referidas Portarias por **não se tratar de medicamento**.

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoeAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 03 set. 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: 03 set. 2024.

⁹ 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: 03 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Quanto à solicitação (Num. 140179123 - Págs. 40 e 41, item “*VII- DO PEDIDO*”, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e/ou produtos complementares que se façam, posteriormente e mediante apresentação de laudo médico, 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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

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