

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4399/2024

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2024.

Processo nº 0476517-90.2011.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, com **instabilidade glicêmica**, apresentando **frequentes episódios de hipoglicemia e hiperglicemia** (Fls. 505 e 506), solicitando o fornecimento do insumo **sensor Freestyle® Libre** (Fl. 511).

Acostado em (Fls. 16 a 20), consta PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0197/2012, elaborado em 07 de fevereiro 2012, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora, à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS de **insulina Glargina** (Lantus®) e **insulina Glulisina** (Apidra®).

Após emissão do Parecer supracitado, foi prescrito o uso de **sensor Freestyle® Libre** (Fls. 505 e 506).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Diabetes Melito tipo I**, do Ministério da Saúde, o diabete melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina, que pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, hiperglicemia, cetoacidose, retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, **automonitorização glicêmica**, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico¹.

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 contínuo².

Acrescenta-se que a Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou a incorporação do Sistema flash de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2) (que contempla o dispositivo

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Brasília – DF, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. Acesso em: 25 out. 2024.

² Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 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: 25 out. 2024.



pleiteado). A solicitação é subscrita pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), ADJ Diabetes Brasil e Instituto Diabetes Brasil (IDB). No presente momento o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação³.

Cabe ressaltar que o uso do 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 SMCG^{4,5}.

Elucida-se que 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 configuraram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁶.

Diante do exposto, informa-se que o sensor Freestyle® Libre apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da Autora, 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 de sensor Freestyle® Libre no âmbito do SUS, informa-se que 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 preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

Para o acesso ao glicosímetro ofertado pelo SUS, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Destaca-se que o aparelho **FreeStyle Libre®** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁷.

³ Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD. CONITEC – Chamada Pública nº 42/2024 – Freestyle Libre – Sistema flash de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 e 2. Disponível em: <<https://diabetes.org.br/conitec-chamada-publica-no-42-2024-freestyle-libre-sistema-flash-de-monitorizacao-da-glicose-por-escaneamento-intermitente-para-pacientes-com-diabetes-mellitus-tipo-1-e-2/>>. Acesso em: 25 out. 2024.

⁴ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAiAIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 25 out. 2024.

⁵ 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: 25 out. 2024.

⁶ 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 em: 25 out. 2024.

⁷ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. FreeStyle Optium Blood H Glucose Monitoring System/ Sistema de Monitoramento de Glicose no Sangue FreeStyle Optium H. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351404661201255/?nomeProduto=style>>. Acesso em: 25 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

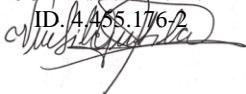
É o Parecer

À 5^a Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417


ID. 4.455.176-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02