



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1389/2024

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autor portador de diabetes mellitus tipo 1, apresentando labilidade glicêmica importante, com hipoglicemias graves e de evolução rápida (Evento 1, ANEXO2, Página 10), solicitando o fornecimento do equipamento Freestyle Libre® e sensores (Evento 1, INIC1, Página 8).

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 diabete, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico.

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 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. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo.

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.,

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.

Diante do exposto, informa-se que o aparelho FreeStyle Libre® e sensores apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico do Autor, 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 equipamento aparelho FreeStyle Libre® e sensores pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência (glucosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 e os insumos (tiras reagentes e lancetas) ofertados pelo SUS, sugere-se que a representante legal do Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Destaca-se que o aparelho FreeStyle Libre® e sensores possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Ressalta-se que, de acordo com documento médico acostado ao processo, não há contraindicação ao uso do equipamento pleiteado.

Quanto ao questionamento acerca do risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor, destaca-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 10), foi informado que o Autor [NOME], no entanto, apresenta risco de sequelas neurológicas devido a hipoglicemias graves, assintomáticas e de evolução rápida. Entretanto, reitera-se que a aferição da glicemia pode ser realizada através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

É o Parecer

A 33ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.