



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1589/2024

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora portadora de diabetes mellitus tipo 2, de difícil controle (Evento 1, LAUDO5, Página 1), solicitando o fornecimento do equipamento Freestyle Libre® (Evento 1, INIC1, Página 3).

De acordo com a Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, na qual atualiza o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo II, do Ministério da Saúde, o diabetes mellito tipo 2 (DM2) ocorre por perda progressiva de secreção adequada de insulina, geralmente secundária à resistência insulínica e à síndrome metabólica. As complicações relacionadas ao DM2, resultantes do controle inadequado da condição, podem ser classificadas em agudas e crônicas. Dentre as complicações agudas, destacam-se a hipoglicemia ou a descompensação hiperglicêmica aguda, que pode resultar em complicações mais graves como cetoacidose diabética e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica. As complicações crônicas da DM2 incluem as desordens microvasculares devido a alterações patológicas nos capilares, como a doença renal do diabetes (DRD), neuropatia diabética e retinopatia diabética, e as alterações macrovasculares que atingem o coração (infarto agudo do miocárdio), o cérebro (acidente vascular cerebral) e os membros inferiores (doença vascular periférica).

A modificação de hábitos de vida, como perda de peso é fundamental em indivíduos com DM2 e com pré-DM2. Uma perda de 3% a 7% de peso melhora a glicemia e outros fatores de risco cardiovasculares, e uma perda sustentada maior que 10% do peso pode levar a benefícios maiores como diminuição da progressão da doença com possível remissão do DM2, além de diminuir desfechos cardiovasculares e mortalidade. A alimentação tem um importante papel na obtenção e manutenção do controle glicêmico. A realização de prática de atividade física melhora o controle glicêmico, incluindo diminuição da hemoglobina glicada, reduz outros fatores de risco, previne complicações da DM2. O tratamento medicamentoso deve ser individualizado, de acordo com as características do paciente, gravidade e evolução da doença¹.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, Diabetes Mellitus, 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 contínuo.

Elucida-se que o Diabetes Mellitus Tipo 1 e Tipo 2 estão associados a complicações graves consequentes das flutuações agudas da glicemia e da hiperglicemia crônica, característicos da doença². No entanto, embora tenha sido informado em documento médico acostado ao processo (Evento 1, LAUDO5, Página 1) que a Autora apresenta Diabetes Mellitus Tipo 2 de difícil controle, não foi descrito o tipo de intercorrência em caso de descontrole da doença, assim como a conduta terapêutica que justifique a necessidade de monitoramento contínuo e não periódico.

Uma etapa do processo da avaliação de incorporação de novas tecnologias, pela Conitec, é a análise da perspectiva do paciente. Em relação à solicitação da incorporação em questão, permite que o cidadão participe da Reunião da Conitec e compartilhe sua experiência de uso do sensor Freestyle Libre na monitorização da glicose, em comparação com a forma tradicional de monitorização da glicemia capilar (ponta de dedo). É importante, falar do impacto destes dois sistemas de monitorização da glicose sobre o controle glicêmico, as hipoglicemias (totais, graves e noturnas), os sintomas de hipoglicemia, a frequência e intensidade dos quadros de cetoacidose diabética, a sua qualidade de vida e a utilidade das setas de tendências.

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,.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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® 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 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.

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 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 incorporação.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) 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 e os insumos (tiras reagentes e lancetas) ofertados pelo SUS, sugere-se que a Autora 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® possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o Parecer

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.