

## **RESPOSTA TÉCNICA Nº 3423/2023 - NAT-JUS/SP elaborada conforme notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas a tecnologia solicitada**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº: 5008076-33.2023.4.03.6100  
1.3. Data da Solicitação: 08/08/2023  
1.4. Data da Resposta: 08/08/2023

### **2. Enfermidade**

Diabetes Mellitus tipo 1

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

### **4. Descrição da Tecnologia solicitada**

Sensor FreeStyle Libre

### **5. Discussão e Conclusão**

#### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O Diabetes Mellitus é uma doença que possui a base de suas consequências deletérias para o corpo humano na glicemia elevada na corrente sanguínea de modo a causar doença macrovascular e doença microvascular. Dessa forma, o controle glicêmico é algo fundamental para evitar essas consequências.

Um dos passos fundamentais para o cuidado em Diabetes Mellitus é a monitorização glicêmica. As medições dos níveis instantâneos de glicose (automonitoramento da glicose no sangue [com picadas nos dedos e um medidor de glicose] e monitoramento contínuo da glicose em tempo real) são usadas para controlar o diabetes de hora em hora e de dia para dia, para ajudar na dosagem em pacientes tratados com insulina, e para a segurança.

Atualmente, dispositivos estão sendo desenvolvidos para aferição da glicemia no interstício de maneira contínua, de modo a evitar a necessidade de picadas para colocação de gota de sangue em tira reagente. Um dispositivo criado chamado Freestyle Libre possui sensor descartável localizado no subcutâneo que pode permanecer por até 14 dias, permitindo aferição de glicemia de maneira intermitente, evitando picadas. O protocolo clínico sobre Diabetes Mellitus tipo 1 publicado em 2018 optou por não incorporar o Freestyle libre ao SUS por ora. Ao passo que o publicado em 2019 não aborda essa tecnologia.

Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS. Para o Controle de glicemia, de acordo com a Lei nº 11.347/2006, os pacientes diabéticos receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde (SUS) os materiais necessários à monitoração da glicemia capilar. De acordo com a Portaria nº 2.583/2007, para a realização do automonitoramento os pacientes

receberão pelo SUS tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

O aparelho FreeStyle Libre é um dispositivo que lê automaticamente a glicemia por meio de um sensor na pele, não sendo necessárias várias picadas durante o dia para esse monitoramento. Por isso, é bastante cômodo para o paciente, principalmente em monitorização intensiva da glicemia. O dispositivo parece ser útil para pacientes que apresentam hipoglicemia e não tem percepção apropriada dos seus sintomas. Excetuando-se esse perfil clínico, não há evidência que a utilização desse dispositivo seja superior ao método tradicional.

### **5.3 Conclusão**

Apesar da tecnologia ser promissora para o conforto dos pacientes, ainda há necessidade de comprovação de impacto em desfechos clínicos. Os insumos para aferição de glicemia capilar (glicosímetro, tiras reagentes e lancetas) estão disponíveis no SUS.

### **5.4. Quanto ao uso da tecnologia**

- ( ) Favorável  
(x) Desfavorável

A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.  
**Equipe NAT-Jus/SP**