



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

### **Paciente:**

**Idade:** 58 anos.

### **Diagnósticos:**

- CID10 E10.7 - Diabetes Mellitus insulino-dependente com complicações múltiplas;
- CID10 G63.2 - Polineuropatia diabética
- CID10 H36.0 - Retinopatia diabética
- CID10 E56 - Outras deficiências vitamínicas,
- Catarata bilateral (sem CID informado no laudo)

### **Prescrição:**

1- Pregabalina 150 mg – 1 comprimido 2 x/dia.

2- Ácido Tióctico 600 mg (Thioctacid®) – 1 comprimido ao dia.

3- Nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina (Neo B®) – 1 comprimido de 7 em 7 dias.

4- Colecalciferol 15.000 UI (ALTAD Caps®) – 1 cápsula de 7 em 7 dias. 5- Glicosímetro Freestyle Libre®

**Histórico:** Paciente apresenta (Diabetes Mellitus Tipo 2 (DM2) de difícil controle metabólico, em uso de insulinoterapia intensiva. Evoluiu com polineuropatia diabética dolorosa severa em membros inferiores e diminuição importante da visão (catarata/retinopatia). O médico assistente destaca o risco de quedas e a necessidade de controle glicêmico e metabólico rigoroso.

## **1. PREGABALINA**

### **1.1 Indicação em bula (1)**

- Dor Neuropática - A pregabalina cápsulas duras é indicada para o tratamento da dor neuropática em adultos.
- Epilepsia - A pregabalina é indicada como terapia adjunta das crises parciais, com ou sem generalização secundária, em pacientes adultos.
- Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) - A pregabalina é indicada para o tratamento do Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos.
- Fibromialgia - A pregabalina é indicada para o controle de fibromialgia.

### **1.2 Padronização no SUS**



A Pregabalina não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (2). A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), por meio do Relatório de Recomendação nº 648/2021, recomendou a não incorporação da pregabalina para o tratamento da dor neuropática (3).

### **1.3 Evidência Científica**

A pregabalina teve sua eficácia analgésica avaliada em revisão sistemática da Cochrane de ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, que incluiu 19 estudos envolvendo mais de 7.000 pacientes com dor neuropática crônica e fibromialgia. A síntese dos dados demonstrou que doses de 300 a 600 mg/dia proporcionaram alívio clinicamente relevante da dor, com redução  $\geq 50\%$  da intensidade dolorosa em uma proporção significativa de pacientes, especialmente na neuralgia pós herpética e na neuropatia diabética dolorosa, com números necessários para tratar (NNT) favoráveis, variando aproximadamente entre 3,9 e 5,0 nesses cenários. Os benefícios foram dependentes da dose e mais consistentes em condições de dor neuropática, não havendo evidência de eficácia para dor aguda. Trata-se, portanto, de evidência de alto nível metodológico que sustenta o uso da pregabalina para dor neuropática crônica, com resposta variável entre indivíduos e necessidade de individualização terapêutica (4).

A atualização da Revisão Sistemática da Cochrane, realizada por Derry et al. (2019), confirmou a eficácia e segurança da Pregabalina para a neuropatia diabética dolorosa. O fármaco demonstrou eficácia relevante na Impressão Global de Mudança pelo Paciente (PGIC), onde cerca de 51% dos participantes tratados com 300 mg/dia relataram sentir-se "muito ou muito melhores", comparado a 30% no grupo placebo — evidência de qualidade moderada que resulta em um Número Necessário para Tratar (NNT) favorável de 4,9, indicando um benefício perceptível na qualidade de vida. Quanto à redução da intensidade da dor igual ou superior a 50%, observou-se eficácia superior ao placebo (31% vs 24%), com um NNT de 14 para esta dosagem específica. No que tange à segurança, a revisão observou, com evidência de alta qualidade, que a incidência de eventos adversos graves na dose de 300 mg/dia (3,1%) não diferiu estatisticamente do placebo (2,6%), sustentando a segurança da manutenção terapêutica, embora eventos leves a moderados, como sonolência e tontura, tenham sido mais frequentes no grupo tratado (5).

Para corroborar a indicação clínica específica em neuropatia diabética, destaca-se o ensaio clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico e controlado por placebo publicado por Lesser et al. na revista *Neurology*. O estudo avaliou a eficácia e segurança da Pregabalina durante 5 semanas em pacientes com neuropatia diabética periférica dolorosa. Os resultados demonstraram que a dose de 300 mg/dia (posologia idêntica à prescrita para o assistido) promoveu melhoras estatisticamente significativas na redução da dor média em comparação ao placebo, com início de ação analgésica sustentada observado já na primeira semana de tratamento. Adicionalmente, o fármaco demonstrou



eficácia na redução da interferência do sono relacionada à dor e melhora nos índices de qualidade de vida, apresentando perfil de tolerabilidade aceitável, com eventos adversos majoritariamente de intensidade leve a moderada (6).

Adicionalmente, o ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo conduzido por Rosenstock et al., publicado no periódico *Pain*, avaliou a eficácia da Pregabalina na dose de 300 mg/dia (dose total equivalente à prescrita para o paciente) no tratamento da neuropatia diabética periférica dolorosa durante 8 semanas. O estudo demonstrou que o tratamento promoveu melhoras significativas no escore médio final de dor em comparação com o placebo, com alívio sintomático observável já na primeira semana. Além da analgesia, houve redução estatisticamente significativa na interferência do sono relacionada à dor e melhoria nos domínios de Dor Corporal, Funcionamento Social, Saúde Mental e Vitalidade do questionário de qualidade de vida SF-36. O perfil de segurança foi favorável, sendo tontura (31,3%) e sonolência (23,1%) os eventos adversos mais comuns, majoritariamente de intensidade leve a moderada (7).

Freeman et al. (2008) realizaram uma análise integrada (*pooled analysis*) de dados provenientes de sete ensaios clínicos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo, totalizando 2.486 pacientes com neuropatia diabética periférica dolorosa. Os resultados demonstraram que a pregabalina, incluindo a dose de 300 mg/dia (posologia prescrita ao assistido), promoveu redução estatisticamente significativa nos escores médios de dor em comparação ao placebo. Especificamente na dose de 300 mg/dia, 46% dos pacientes alcançaram uma redução igual ou superior a 50% na intensidade da dor (resposta clinicamente robusta), em contraste com 26% no grupo placebo. O estudo concluiu ainda que o fármaco apresenta uma relação dose-resposta clara e um perfil de segurança favorável, com eventos adversos majoritariamente de intensidade leve a moderada, sendo a dose de 300 mg/dia bem tolerada e eficaz para o manejo da dor neuropática (8).

## **2. ÁCIDO TIÓCTICO 600 MG (THIOCTACID®)**

### **2.1 Indicação em bula (9):**

Tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica.

### **2.2 Padronização no SUS**

O medicamento ácido tióctico não pertence ao elenco da RENAME. Até a presente data desse parecer, não foi protocolada na CONITEC demanda para analisar a incorporação do medicamento para nenhuma indicação clínica, nem do laboratório fabricante, nem de qualquer outro demandante, logo, segue sem avaliação pela comissão.

### **2.3 Evidência Científica**

Eficácia nos Sintomas e Sinais Neurológicos (Meta-análise 2023): A eficácia do



ácido tióctico por via oral foi recentemente consolidada pela revisão sistemática com meta-análise conduzida por Hsieh et al. (2023), publicada no periódico *Nutrients*, que integrou dados de 10 ensaios clínicos randomizados totalizando 1.242 pacientes. O estudo demonstrou que o tratamento oral promoveu uma redução estatisticamente robusta no Escore Total de Sintomas (TSS) — métrica que quantifica dor lancinante, queimação, parestesia e dormência — em comparação ao placebo. Diferentemente de analgésicos comuns que apenas mascaram a dor, a meta-análise confirmou que o ácido tióctico atua na fisiopatologia, resultando em melhorias significativas nos sinais neurológicos objetivos, mensurados pelos escores de incapacidade neurológica (NDS) e comprometimento neuropático (NIS) (10). Além dos desfechos clínicos, a meta-análise evidenciou um impacto direto na percepção do paciente: a probabilidade de relatar "satisfação global boa ou muito boa" com o tratamento foi 2,48 vezes maior no grupo tratado com ácido tióctico em comparação ao placebo (10).

A Nota Técnica do Município sugere a substituição do Ácido Tióctico pela Carbamazepina 200mg. Esta conduta é tecnicamente inadequada e perigosa para o caso concreto. Conforme a Bula Profissional aprovada pela ANVISA, a Carbamazepina apresenta como reações muito comuns a vertigem, ataxia (desequilíbrio), sonolência e turvação visual. Para o paciente em tela — que possui deficiência visual grave (catarata e retinopatia) e histórico de risco de quedas — a introdução de um fármaco que comprovadamente afeta o equilíbrio motor e a visão é iatrogênica. Substituir um neuroprotetor seguro (Ácido Tióctico) por um medicamento que aumenta o risco de acidentes e fraturas viola os princípios de segurança do paciente.

### **3. NITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA (NEO B®)**

#### **3.1 Indicação em bula (11)**

É usado como auxiliar no tratamento de neuralgia e neurite (dor e inflamação dos nervos) que são manifestações de neuropatia e podem se evidenciar através de sintomas como: formigamento, dormência e hipersensibilidade ao toque.

Composição - Cada comprimido revestido contém:

- Vitamina B1 (nitrato de tiamina) 100 mg
- Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 100 mg
- Vitamina B12 (cianocobalamina) 5.000 mcg

#### **3.2 Padronização no SUS**

O medicamento composto por nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina não pertence ao elenco da RENAME. Até a presente data desse parecer, não foi protocolada na CONITEC demanda para analisar a incorporação do medicamento



para nenhuma indicação clínica, nem do laboratório fabricante, nem de qualquer outro demandante, logo, segue sem avaliação pela comissão.

### **3.3 Evidência Científica**

A eficácia da combinação de dose fixa de vitaminas do complexo B (Tiamina 100 mg, Piridoxina 100 mg e Cianocobalamina 5.000 mcg) foi validada pelo estudo clínico prospectivo conduzido por Hakim et al. (2018), publicado no *Asian Journal of Medical Sciences*. Ao avaliar 411 pacientes com neuropatia periférica tratados com esta formulação oral por 12 semanas, o estudo demonstrou uma redução global de 62,9% no Escore Total de Sintomas (TSS). A análise detalhada dos domínios da dor revela resultados expressivos para o quadro do paciente: observou-se redução de 80,6% na dor em queimação, 64,7% na dor lancinante, 61,3% na parestesia e 55,9% na dormência, confirmando a potência analgésica desta dosagem específica. O estudo evidenciou que a formulação é bem tolerada, com registro de eventos adversos em 3,4% (14/411) dos participantes. Em relação à gravidade, houve o relato de um evento adverso grave (hospitalização) e três eventos relacionados ao tratamento, mantendo-se a conclusão dos autores de boa tolerabilidade geral (12).

A pertinência clínica da prescrição é corroborada pela revisão sistemática com meta-análise de Stein et al. (2021), publicada no *European Journal of Neurology*. O estudo confirmou a associação estatística entre a neuropatia periférica e a elevação dos níveis de homocisteína (biomarcador neurotóxico) e redução de vitamina B12, estabelecendo a base racional para a suplementação farmacológica. A meta-análise dos ensaios de intervenção demonstrou que o tratamento com vitaminas do complexo B resulta em uma redução significativa nos escores de sintomas neuropáticos. Para o paciente, diabético de longa data e com complicações microvasculares severas (retinopatia), esta evidência sustenta o uso do medicamento não apenas para alívio sintomático, mas como estratégia neuroprotetora para normalizar o ambiente metabólico do nervo lesado (13).

A racionalidade da associação prescrita (Pregabalina + Neo B®) é sustentada pelo ensaio clínico randomizado de Mimenza Alvarado e Aguilar Navarro (2016), publicado no *Journal of Diabetes Research*. O estudo demonstrou que a adição de vitaminas neurotrópicas (B1 e B12) ao tratamento anticonvulsivante resulta em uma eficácia analgésica robusta, comparável à monoterapia de alta potência, com taxas de redução de dor superiores a 50% em 78% dos pacientes tratados com a combinação. Este resultado valida clinicamente o efeito sinérgico antinociceptivo das doses farmacológicas de tiamina e cianocobalamina, confirmando que sua prescrição não visa apenas a correção nutricional, mas atua como um coadjuvante essencial para maximizar o controle da dor neuropática severa e refratária, como a apresentada pelo paciente (14).

## **4. COLECALCIFEROL (ALTAD CAPS®)**



#### **4.1 Indicação em bula (15)**

ALTAD Caps® é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

#### **4.2 Padronização no SUS**

O medicamento colecalfiferol não pertence ao elenco da RENAME. Até a presente data desse parecer, não foi protocolada na CONITEC demanda para analisar a incorporação do medicamento para nenhuma indicação clínica, nem do laboratório fabricante, nem de qualquer outro demandante, logo, segue sem avaliação pela comissão.

#### **4.3 Evidência Científica**

A fundamentação para o uso de Colecalciferol na neuropatia diabética vai além da correção nutricional, baseando-se em mecanismos neuroprotetores específicos descritos na revisão de Putz et al. (2022), publicada na *Clinical Therapeutics*. Os autores elucidam que a Vitamina D atua na regulação de fatores neurotróficos, estimulando a síntese do Fator de Crescimento Nervoso (NGF) e reduzindo a inflamação neuronal. A revisão de estudos clínicos corrobora que a suplementação em pacientes diabéticos resulta em melhora significativa nos Escores de Sintomas de Neuropatia (NSS) e redução da dor percebida, justificando seu uso como coadjuvante analgésico (16).

A necessidade da prescrição também é alicerçada na recente meta-análise de Yammine et al. (2022), publicada no *British Journal of Nutrition*. Ao sintetizar dados de múltiplos estudos observacionais, os autores demonstraram uma associação estatisticamente significativa entre a deficiência de 25-hidroxivitamina D e a prevalência de neuropatia diabética, confirmando que a hipovitaminose D atua como um fator agravante na degeneração nervosa (17).

A superioridade da estratégia de suplementação em altas doses (compatível com a prescrição de 15.000 UI) sobre doses conservadoras foi validada pelo ensaio clínico randomizado de Karonova et al. (2020), publicado no periódico *Nutrients*. O estudo comparou a administração semanal de altas doses de colecalfiferol versus doses padrão e evidenciou que apenas o grupo de alta potência obteve melhora significativa na microcirculação periférica e redução de marcadores inflamatórios sistêmicos (PCR e IL 6), resultando em diminuição dos NSS (18).

Adicionalmente, a revisão sistemática conduzida por Yammine et al. (2020), publicada em *Clinical Nutrition*, concluiu que a suplementação de Vitamina D pode agregar valor ao tratamento da dor. Embora a evidência sobre a recuperação objetiva da função nervosa (como o Escore de Incapacidade Neuropática - NDS e condução nervosa) não seja consistente ou estatisticamente significativa em todos os estudos, os resultados confirmam uma melhora robusta nos sintomas subjetivos da dor. A análise demonstrou



melhoras significativas nos escores do *McGill Pain Questionnaire* a favor do grupo suplementado. Além disso, estudos individuais incluídos na revisão reportaram reduções expressivas na Escala Visual Analógica (VAS, redução de 48,5%) e no Escore de Sintomas de Neuropatia, sugerindo que o benefício clínico no alívio da dor pode estar relacionado ao valor absoluto de Vitamina D alcançado após a suplementação (19).

Por fim, ensaio clínico randomizado de Davoudi et al. (2021), publicado no *Journal of Diabetes & Metabolic Disorders*. O estudo utilizou doses semanais de 28.000 UI (superiores à prescrita ao paciente) e confirmou a segurança da intervenção, além de demonstrar impactos positivos na Qualidade de Vida Específica da Neuropatia (Neuro QOL). Para o paciente em questão (em risco de quedas), esta evidência suporta a prescrição de uma dose semanal concentrada como medida segura para melhorar o bem estar global e a adesão ao tratamento, contornando os riscos de polifarmácia diária (20).

## **5. GLICOSÍMETRO FREESTYLE LIBRE® - SISTEMA FLASH DE MONITORIZAÇÃO DE GLICOSE**

O sistema flash de monitoramento de glicose (SFMG) é indicado para medir os níveis de glicose do líquido intersticial em pessoas (com 2 anos de idade ou mais) com Diabete Melito, incluindo gestantes.

### **Nomes comerciais:**

Freestyle Libre®: sensor com vida útil de até 14 dias. Indicado para crianças a partir de 4 anos de idade. Acuracidade com MARD de 9,2%.

Freestyle Libre 2®: sensor com vida útil de até 15 dias. Leituras via *scans* para recuperação de até 8 horas de dados em caso de perda de sinal. Alarmes opcionais de hipoglicemia, hiperglicemia e perda de sinal. Até 6 metros de alcance *bluetooth*. Indicado para crianças a partir de 2 anos de idade. Acuracidade com MARD de 8,2%.

Obs: O MARD (Diferença Relativa Absoluta Média) é um indicador de precisão dos sensores de glicose, medindo a diferença entre os valores do sensor e os de referência. Quanto menor o MARD, maior a acurácia. Estudos mostram que o sensor avaliado apresenta alta precisão já no primeiro dia (MARD de 10% em adultos e 10,7% em crianças), com desempenho ainda melhor ao longo do uso, sem necessidade de calibração por punção digital (21).

### **5.1 Padronização no SUS**

O insumo SFMG não pertence ao elenco da RENAME, que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS.

#### **5.1.1 Recomendação desfavorável da CONITEC**

O Relatório de Recomendação nº 956 da CONITEC (dezembro/2024) recomendou a não incorporação do SFMG para a população geral com DM1 e DM2,



citando impacto orçamentário e a existência de alternativa no SUS (fitas reagentes). Contudo, é imperativo destacar que a análise da CONITEC considerou a população geral de diabéticos aptos ao autocuidado, não avaliando a subpopulação específica de pacientes com deficiência visual (cegueira/baixa visão), para a qual a alternativa do SUS (leitura visual de fitas) é tecnicamente inexecutável.

### **5.1.2 Benefícios Clínicos e Qualidade de Vida (Perspectiva do Paciente e Adequação à Deficiência Visual)**

As evidências científicas e a Perspectiva do Paciente do Relatório nº 956 reforçam a relevância do SFMG, demonstrando melhora da hemoglobina glicada (HbA1c) e redução do tempo em hipoglicemia. Para o paciente em questão, os benefícios transcendem o controle metabólico, alcançando a segurança funcional:

- **Acessibilidade e Autonomia (Fator Crítico):** Devido à retinopatia diabética e catarata bilateral, o paciente possui capacidade visual comprometida. O SFMG elimina a necessidade de enxergar detalhes milimétricos (como o local da punção ou a inserção da tira no glicosímetro). O sistema permite a leitura por aproximação (sem necessidade de motricidade fina ou visão acurada) e, em conjunto com aplicativos de smartphone, possibilita a leitura auditiva (*text-to-speech*) dos resultados, buscando manutenção da autonomia ao paciente.
- **Segurança e Antecipação de Eventos:** O monitoramento contínuo permite identificar tendências de queda da glicose antes que a hipoglicemia se instale. Considerando o histórico de risco de quedas citado pelo médico assistente, prevenir a hipoglicemia (que causa tontura e perda de consciência) é uma medida direta de prevenção de traumas físicos e fraturas.
- **Redução do Desconforto e Lesões:** Elimina a necessidade de múltiplas punções, protegendo a polpa digital de um paciente que já pode ter sensibilidade alterada pela neuropatia.

### **5.1.3 Comparativo com a Automonitorização da Glicemia Capilar (AMGC):**

Embora a AMGC seja o método padronizado no SUS, ela apresenta barreiras insuperáveis para este paciente específico:

- **Barreira Sensorial (Visão):** A técnica de ponta de dedo exige acuidade visual para inserir a tira, puncionar o local correto, colocar a gota de sangue exata e ler o visor. Para um paciente com baixa visão, realizar isso sozinho é impossível ou propenso a erros graves, colocando sua vida em risco.
- **Ausência de Tendência (Risco de Queda):** A fita do SUS mostra apenas o valor momentâneo ("agora"). O Sensor mostra a "tendência" (setas que indicam se a glicose está caindo rápido). Para um paciente com risco de queda, saber



antecipadamente que a glicose está caindo é vital para evitar o desmaio.

- Dificuldade de Adesão e Higiene: A exigência de manuseio de sangue e agulhas por alguém com dificuldade visual aumenta o risco de acidentes perfurocortantes e infecções locais.

## **5.2 Evidências Científicas de Eficácia e Segurança**

A robustez do monitoramento contínuo/flash de glicose é sustentada por vasta literatura médica de alto impacto, incluindo ensaios clínicos randomizados e metanálises recentes que comprovam a superioridade desta tecnologia sobre a monitorização capilar tradicional, especialmente na redução de riscos agudos.

Ensaio Clínico Randomizado (Impacto na Hipoglicemia e Controle): O estudo IMPACT demonstrou que usuários do sistema flash passam 38% menos tempo em hipoglicemia (média de 1,24h a menos por dia), enquanto o HypoDE evidenciou uma redução de 72% nos episódios de hipoglicemia em comparação ao teste de ponta de dedo

(22,23). Para o paciente em questão, estes dados são vitais: reduzir a hipoglicemia significa reduzir diretamente o risco de tonturas, desmaios e fraturas decorrentes de quedas. Adicionalmente, os estudos DIAMOND e GOLD comprovaram redução estatisticamente significativa na Hemoglobina Glicada (HbA1c) e menor variabilidade glicêmica, confirmando a eficácia metabólica (24,25).

Evidência Específica para Diabetes Tipo 2 (DM2): Embora muitos estudos iniciais foquem em DM1, a eficácia para o quadro clínico do paciente (DM2) está consolidada em revisões recentes:

- Revisão sistemática com metanálise focada em DM2 concluiu que o uso do sensor reduz a HbA1c em média 0,40%, aumenta o tempo na faixa alvo (Time in Range) em 6 pontos percentuais e reduz o tempo em hiperglicemia, com resultados consistentes entre diferentes sensores (26).
- Revisão sistemática em DM2 demonstrou que o sistema flash promove redução da HbA1c e melhora da satisfação com o tratamento, dado crucial para a adesão de um paciente com limitações visuais (27).

## **5.3 Diretrizes e Posicionamentos Oficiais**

As principais diretrizes globais recomendam a tecnologia:

- ADA Standards of Care 2025: Recomenda ofertar dispositivos de monitorização (CGM) precocemente. Destaca que a escolha entre CGM em tempo real ou varredura intermitente (Flash) deve ser individualizada, considerando as capacidades do paciente. No caso em tela, a individualização exige o sensor devido à incapacidade visual para o método tradicional (28).
- O Posicionamento Oficial SBD nº 02/2024 estabelece que a tecnologia de sensores não visa apenas o controle glicêmico, mas a segurança do paciente. O documento



ênfatisa que a utilização de alarmes (recurso presente no dispositivo pleiteado) é crucial para mitigar o risco de hipoglicemias graves e despercebidas (29).

- A diretriz britânica *Type 2 Diabetes in Adults: Management* (NG28) recomenda o fornecimento de monitoramento flash ou contínuo para adultos com Diabetes Tipo 2 em situações específicas. O guideline destaca a indicação para pacientes que possuem deficiências que os impedem de realizar a automonitorização capilar convencional ou para aqueles com episódios recorrentes de hipoglicemia. No

caso concreto, a deficiência visual grave do paciente preenche exatamente o critério de elegibilidade do NICE, tornando o sensor a alternativa viável para o manejo seguro da doença e aumento potencial da sua independência (30).

#### **5.4 Enquadramento Jurídico (Temas 6 e 1234 do STF)**

É imperioso destacar que os Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF) não incidem diretamente sobre o Sistema Flash de Monitoramento de Glicose (SFMG), por se tratar de um dispositivo médico (insumo) e não de um medicamento. A negativa de fornecimento fundada apenas nesses precedentes configura enquadramento indevido. Ainda que se cogite analogia, a decisão judicial deve enfrentar as especificidades do caso concreto: a CONITEC não incorporou o SFMG baseando-se em critérios de custo

efetividade e logística para a população geral, pressupondo a capacidade de realização da automonitorização capilar (padrão SUS). Contudo, no caso do Autor, a deficiência visual grave torna a alternativa do SUS tecnicamente inaplicável, não por ineficácia da fita, mas pela barreira física da cegueira/baixa visão, atraindo a necessidade de proteção à pessoa com deficiência.

## **6. CONCLUSÃO**

Diante do exposto, a análise baseada em Medicina Baseada em Evidências (MBE) e nas diretrizes clínicas vigentes (SBD, ADA, NICE) demonstra que as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS são inexistentes, tecnicamente inviáveis ou iatrogênicas para o caso concreto, devido à barreira funcional imposta pela deficiência visual e ao perfil de segurança exigido pelo risco de quedas.

A fundamentação técnica para o fornecimento dos itens pleiteados sustenta-se nos seguintes pilares:

Manejo Farmacológico da Dor Neuropática (Pregabalina e Ácido Tióctico): A

prescrição de Pregabalina é respaldada por revisões sistemáticas da Cochrane (Derry et al., 2019) e ensaios clínicos que comprovam eficácia superior e NNT favorável para neuropatia diabética. A substituição pela carbamazepina (sugestão municipal) é contraindicada neste paciente, pois estes fármacos possuem efeitos colaterais anticolinérgicos e sedativos que agravam o risco de quedas. Quanto ao Ácido Tióctico, meta-análises recentes (Hsieh et al., 2023) confirmam sua ação



na fisiopatologia da lesão nervosa (redução de NDS) e não apenas na dor, oferecendo neuroproteção sem os riscos de tontura e ataxia associados aos anticonvulsivantes disponíveis na RENAME.

- Suplementação Neurotrópica e Segurança Posológica (Neo B® e Alta D®) - A inadequação das alternativas do SUS é absoluta neste tópico devido à apresentação farmacêutica:
  - Neo B®: O SUS disponibiliza Cianocobalamina injetável ou em doses orais insuficientes. Para um paciente com deficiência visual, a autoaplicação de injetáveis é inviável e perigosa. O estudo de Hakim et al. (2018) valida a eficácia da dose oral de 5.000 mcg (presente no Neo B) para analgesia, garantindo adesão e segurança.
  - Alta D®: O SUS fornece Colecalciferol apenas associado a Cálcio em baixas doses (400 UI). Para atingir a dose prescrita (15.000 UI) necessária para a microcirculação (Karonova et al., 2020) e prevenção de quedas, o paciente seria exposto a uma carga tóxica de cálcio (risco de litíase renal). A dose semanal isolada é a única estratégia segura.
- Monitorização Glicêmica e Acessibilidade (Freestyle Libre®): A tecnologia padrão do SUS (AMGC) exige acuidade visual e motricidade fina para o manuseio de agulhas, tiras e leitura de visor, requisitos que o paciente não possui devido à cegueira/baixa visão. A insistência na AMGC configura barreira de acesso à saúde e risco de vida (erros de dosagem de insulina por leitura errada).

O Sistema Flash (Freestyle Libre®) é a única alternativa que oferece leitura por aproximação/áudio (acessibilidade) e alarmes preditivos (segurança), cruciais para prevenir hipoglicemias graves que levariam a quedas e fraturas, conforme validado por ensaios clínicos (IMPACT, HypoDE) e recomendado pelo NICE NG28 para pacientes com incapacidades funcionais.

  - A concessão do dispositivo transcende a preferência clínica, configurando uma questão de Direito à Acessibilidade e Equidade em Saúde. A insistência na tecnologia padrão do SUS (Automonitorização da Glicemia Capilar) para um paciente com deficiência visual grave impõe uma barreira funcional intransponível, resultando em exclusão terapêutica. Ao fornecer um insumo (fitas e agulhas) que exige acuidade visual para ser manuseado, o sistema público entrega uma tecnologia inutilizável para este paciente, violando sua autonomia e expondo-o a risco de morte por erro de leitura/dosagem. O Sistema Flash é, portanto, a única tecnologia assistiva capaz de romper essa barreira sensorial, garantindo a segurança que a ponta de dedo não alcança.

Conclui-se, portanto, pela imprescindibilidade técnica de todos os itens

prescritos, visto que a manutenção do paciente nas terapias padrão do SUS implica em negativa de acessibilidade (no caso do sensor) e exposição a riscos aumentados de morbimortalidade (quedas, toxicidade e falha no controle da dor).

## REFERÊNCIAS

- [1] LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Pregabalina: cápsula dura 75 mg e 150 mg. 2024.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>. Acesso em: 14 maio. 2025.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE (BRASIL). **Pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia: Relatório de Recomendação nº 648**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE), jul. 2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804\\_relatorio\\_648\\_pregabalina\\_dor\\_cronica\\_p51.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf)>.
- [4] MOORE, R. A. et al. Pregabalin for acute and chronic pain in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 8 jul. 2009.
- [5] DERRY, S. et al. Pregabalin for neuropathic pain in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, v. 2019, n. 5, 23 jan. 2019.
- [6] LESSER, H. et al. Pregabalin relieves symptoms of painful diabetic neuropathy: A randomized controlled trial. **Neurology**, v. 63, n. 11, p. 2104–2110, 14 dez. 2004.
- [7] ROSENSTOCK, J. et al. Pregabalin for the treatment of painful diabetic peripheral neuropathy: a double-blind, placebo-controlled trial. **Pain**, v. 110, n. 3, p. 628–638, ago. 2004.
- [8] FREEMAN, R.; DURSO-DECRUZ, E.; EMIR, B. Efficacy, Safety, and Tolerability of Pregabalin Treatment for Painful Diabetic Peripheral Neuropathy. **Diabetes Care**, v. 31, n. 7, p. 1448–1454, 1 jul. 2008.
- [9] VIATRIS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA. **Thioctacid® (ácido tióctico): bula profissional**. Campos dos Goytacazes, RJ: Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda., 12 dez. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [10]HSIEH, R.-Y. et al. Effects of Oral Alpha-Lipoic Acid Treatment on Diabetic Polyneuropathy: A Meta-Analysis and Systematic Review. **Nutrients**, v. 15, n. 16, p. 3634, 18 ago. 2023.
- [11]EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. **Neo B (nitrato de tiamina + cloridrato de piridoxina + cianocobalamina): bula profissional**. Itapevi, SP: Eurofarma Laboratórios



- S.A., 14 nov. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [12]HAKIM, M. et al. Management of peripheral neuropathy symptoms with a fixed dose combination of high-dose vitamin B1, B6 and B12: A 12-week prospective non interventional study in Indonesia. **Asian Journal of Medical Sciences**, v. 9, n. 1, p. 32–40, 1 jan. 2018.
- [13]STEIN, J.; GEISEL, J.; OBEID, R. Association between neuropathy and B-vitamins: A systematic review and meta-analysis. **European Journal of Neurology**, v. 28, n. 6, p. 2054–2064, jun. 2021.
- [14]MIMENZA ALVARADO, A.; AGUILAR NAVARRO, S. Clinical Trial Assessing the Efficacy of Gabapentin Plus B Complex (B1/B12) versus Pregabalin for Treating Painful Diabetic Neuropathy. **Journal of Diabetes Research**, v. 2016, p. 1–8, 2016.
- [15]EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. **ALTAD Caps® (colecalférol): bula profissional**. Itapevi, SP: Eurofarma Laboratórios S.A., 9 out. 2025. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/>>.
- [16]PUTZ, Z. et al. Vitamin D in the Prevention and Treatment of Diabetic Neuropathy. **Clinical Therapeutics**, v. 44, n. 5, p. 813–823, maio 2022.
- [17]YAMMINE, K. et al. Is diabetic neuropathy associated with vitamin D status? A meta analysis. **British Journal of Nutrition**, v. 127, n. 7, p. 972–981, 14 abr. 2022.
- [18]KARONOVA, T. et al. High-Dose Vitamin D Supplementation Improves Microcirculation and Reduces Inflammation in Diabetic Neuropathy Patients. **Nutrients**, v. 12, n. 9, p. 2518, 20 ago. 2020.
- [19]YAMMINE, K.; WEHBE, R.; ASSI, C. A systematic review on the efficacy of vitamin D supplementation on diabetic peripheral neuropathy. **Clinical Nutrition**, v. 39, n. 10, p. 2970–2974, out. 2020.
- [20]DAVOUDI, M. et al. The synergistic effect of vitamin D supplement and mindfulness training on pain severity, pain-related disability and neuropathy-specific quality of life dimensions in painful diabetic neuropathy: a randomized clinical trial with placebo controlled. **Journal of Diabetes & Metabolic Disorders**, v. 20, n. 1, p. 49–58, jun. 2021.
- [21]ALVA, S. et al. Accuracy of a 14-Day Factory-Calibrated Continuous Glucose Monitoring System With Advanced Algorithm in Pediatric and Adult Population With Diabetes. **Journal of Diabetes Science and Technology**, v. 16, n. 1, p. 70–77, jan. 2022.
- [22]HEINEMANN, L. et al. Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomised controlled trial. **The Lancet**, v. 391, n. 10128, p. 1367–1377, abr. 2018.



- [23]BOLINDER, J. et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. **The Lancet**, v. 388, n. 10057, p. 2254–2263, nov. 2016.
- [24]LIND, M. et al. Continuous Glucose Monitoring vs Conventional Therapy for Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Treated With Multiple Daily Insulin Injections: The GOLD Randomized Clinical Trial. **JAMA**, v. 317, n. 4, p. 379, 24 jan. 2017.
- [25]BECK, R. W. et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. **JAMA**, v. 317, n. 4, p. 371, 24 jan. 2017.
- [26]TAN, Y. Y. et al. Effectiveness of continuous glucose monitoring in patient management of Type 2 Diabetes Mellitus: an umbrella review of systematic reviews from 2011 to 2024. **Archives of Public Health**, v. 82, n. 1, p. 231, 2 dez. 2024.
- [27]SEIDU, S. et al. Efficacy and Safety of Continuous Glucose Monitoring and Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients With Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-analysis of Interventional Evidence. **Diabetes Care**, v. 47, n. 1, p. 169–179, 1 jan. 2024.
- [28]AMERICAN DIABETES ASSOCIATION PROFESSIONAL PRACTICE COMMITTEE FOR DIABETES\* et al. 7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes—2026. **Diabetes Care**, v. 49, n. Supplement\_1, p. S150–S165, 1 jan. 2026.
- [29]SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD). **Posicionamento Oficial SBD nº 02/2024: Posicionamento da Sociedade Brasileira de Diabetes sobre a utilização de alarmes em sensores de glicose para pessoas com diabetes**. São Paulo: Sociedade Brasileira de Diabetes, 2024. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/>>.
- [30]NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). **Type 2 diabetes in adults: management (NICE guideline NG28)**. London: National Institute for Health and Care Excellence, 29 jun. 2022. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng28>>.
- Rio de Janeiro, 16/01/2026.