



DESPACHO/SES/SJ/NATJUS N° 0114/2024

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0961709-03.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se da Autora, 73 anos de idade, com diagnósticos de **diabetes mellitus tipo 2** há 05 anos e hipertensão de longa data, necessita de controle rigoroso pelo fato de ter somente 01 rim e já ter sido submetida a angioplastia devido à obstrução coronariana. Faz tratamento com insulinas NPH e Regular fornecidas pelo SUS, apresenta grande oscilação glicêmicas e episódios frequentes de **hipoglicemias** seguidas de **hiperglicemias** acentuadas, que caracteriza um controle metabólico inadequado, tendo a monitorização glicêmica capilar frequente, entre 6 e 8 vezes ao dia, se mostrado insuficiente. Solicita o **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre® com leitor e sensores** (Num. 91743963 - Pág. 3 a 7).

Diante do exposto, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle® Libre com leitor e sensores está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus tipo 2, com oscilação glicêmicas**, episódios frequentes de **hipoglicemias** seguidas de **hiperglicemias** acentuadas e monitorização glicêmica capilar frequente, entre 6 e 8 vezes ao dia, insuficiente.

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 auto monitoramento 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) contínua 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 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, o método de monitorização Free Style® Libre foi avaliado em um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. Entretanto, esses

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo².

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua** (FreeStyle[®] Libre) **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro, não havendo atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.

Em documento médico (Num. 91743963 - Pág. 3-7), em prol da utilização do Sistema de Monitorização Contínua da Glicose (FreeStyle[®] Libre), foi informado que a Autora “... *tem um elevado risco cardiovascular e risco de desenvolver insuficiência renal; controle metabólico inadequado; a monitorização glicêmica capilar frequente, entre 6 e 8 vezes ao dia, tem se mostrado insuficiente*”, sendo indicado o uso do dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre[®] “*para melhor controle do diabetes, diminuindo desta forma seus riscos de complicações graves*”. Portanto, o uso do dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre[®] se configura como uma alternativa terapêutica neste momento.

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 fluído 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^{3,4}.

Considerando o exposto, informa-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora, assim como o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas, para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Para acesso, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus Tipo 1**, o qual **não contempla** o dispositivo pleiteado.

Salienta-se ainda que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre[®] (leitor e sensores)** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto à solicitação (Num. 91743962 - Pág. 12, item VII - “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao fornecimento ao Autor de “...*outros medicamentos, produtos*

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 25 jan. 2024.

⁴ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02