



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3862/2024

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2024.

Processo nº 0835003-35.2024.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Aurora, 39 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes Mellitus**, em acompanhamento ambulatorial regular no Hospital Universitário Antônio Pedro – UFF, apresentando déficit cognitivo, dependente de cuidadora, com mau controle glicêmico (hiperglicemias graves e hipoglicemias assintomáticas) e **hemoglobina glicada de 7,1%** (Num. 141522575 - Pág. 1). Foi solicitado substituição da automonitorização da glicemia capilar (Num. 143247631 - Pág. 1; Num. 143247636 - Pág. 1; Num. 143247639 - Pág. 1) pelo **sistema de monitorização contínua de glicose**, através do **sensor** (FreeStyle® Libre 2 Plus).

Em análise dos autos, foi identificado PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3702/2024 emitido em 10 de setembro de 2024 (Num. 143202717 - Págs. 1-2), no qual este Núcleo se pronunciou acerca da indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos itens pleiteados à inicial, quais sejam: fitas para glicemia capilar, lancetas para punção digital e seringas com agulhas.

Após emissão do referido parecer, foi acostado novo documento médico (Num. 143247636 - Pág. 1; Num. 143247639 - Pág. 1), no qual consta a solicitação de substituição da automonitorização da glicemia capilar pelo **sistema de monitorização contínua de glicose**, através do **sensor** (FreeStyle® Libre 2 Plus).

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 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 devem ser 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**¹.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle® 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. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf >. Acesso em: 24 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pprescrito. 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.

Diante do exposto, informa-se que o sistema para monitorização contínua de glicose apesar de **indicado** para o manejo do diabetes *mellitus*, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

- Entretanto, consta em documento medico (Num. 141522575 - Pág. 1), que a Autora apresenta “...*déficit cognitivo, é dependente de cuidadora, com mau controle glicêmico (hiperglicemias graves e hipoglicemias assintomáticas) e hemoglobina glicada de 7,1% ...*”. **Portanto, o sistema de monitorização contínua de glicose se configura como opção terapêutica neste momento.**

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização continua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, **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 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^{2,3}.

Acrescenta-se que o **sistema de monitorização contínua de glicose não está padronizado**, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município de Niterói e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento**.

Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **sistema de monitorização contínua de glicose**. Assim, cabe dizer que *FreeStyle® Libre* corresponde a uma marca e, segundo a Lei Federal 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, em regra, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

Elucida-se que o insumo pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Por não se tratar de medicamento, o **sistema de monitorização contínua de glicose** não está contido nas Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de setembro de 2017 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIIti9xuets5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 24 set. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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