



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3864//2024.

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2024.

Processo n° 0837052-49.2024.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora, 07 anos de idade, portadora de **Diabetes mellitus tipo 1** há 1 ano e 4 meses, sendo solicitado o **aparelho FreeStyle® Libre e 2 sensores** para troca a cada 2 semanas, pois vem apresentando fibrose e parestesia nas extremidades e a fim de evitar o sofrimento das múltiplas furadas de ponta de dedo várias vezes ao dia, assim como melhorar o controle da doença (Num. 144883277 - Pág. 16). Foi pleiteado o **aparelho FreeStyle® Libre e sensores para o aparelho FreeStyle® Libre** (Num. 144883276 - Pág. 5).

O dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle Libre®), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um sensor e um leitor. O sensor, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes¹.

Diante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle Libre®) - **aparelho FreeStyle® Libre** (leitor) e **sensores para o aparelho FreeStyle® Libre está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 144883277 - Pág. 16).

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 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 contínuo².

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE n° 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização FreeStyle® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados

¹ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 24 set. 2024.

² 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: 24 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo.

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.

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** (leitor) e **sensores para 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** pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.**

Cumprido esclarecer que, o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1**, o qual não contempla o equipamento pleiteado – Freestyle® Libre.

Destaca-se que o aparelho pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **dispositivo para monitorização contínua**. Portanto, cabe dizer que **Freestyle® Libre** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 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, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento**, mas de **aparelho FreeStyle® Libre**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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