



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4454/2024

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2024

Processo nº 0835959-51.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 19 anos de idade, acompanhada pelo serviço de endocrinologia com **diabetes mellitus tipo 1**, faz uso de insulina de ação rápida e longa, apresenta **grande variabilidade glicêmica** cursando com **hipoglicemias graves** e necessita monitorar a glicemia capilar 06 vezes ao dia. Assim, foi prescrito e pleiteado o insumo **sensor** (FreeStyle® Libre) - **02 sensores por mês** (Num. 143168442 - Págs. 6 e 7; Num. 143168441 - Pág. 2).

Informa-se que o **sensor** (FreeStyle® Libre) - **02 sensores por mês** **está indicado** para monitorização contínua de glicose da Autora.

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 contínuo¹.

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.

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 prescrito. 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.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua 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

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: 23 out. 2024.



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}.

Diante do exposto, informa-se que o **sensor** (FreeStyle® Libre) 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.

Quanto à disponibilização do **sensor** (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose, no âmbito do SUS, informa-se que **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento**.

Já o **teste de referência** (tiras reagentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível), e lanceta para medição da glicemia capilar, além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Para acesso ao equipamento e aos insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, **tiras reagentes, seringas e lancetas**), a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência ou à Secretaria de Saúde de seu município, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**, o qual **não contempla** o insumo pleiteado – **sensor** (Freestyle® Libre).

Destaca-se que o insumo **sensor** pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)⁴.

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 **sensor** (FreeStyle® Libre).

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**.

² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 23 out. 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: 23 out. 2024.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>>. Acesso em: 23 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 143168441 - Págs. 6 e 7, item “VIII - DOS PEDIDOS”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “[...]bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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

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