



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4518/2024

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2024.

Processo nº: 0052434-46.2009.08.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 67 anos com quadro clínico de ***Diabetes Mellitus*** (**CID10: E10**), apresenta **Retinopatia Diabética**. Faz uso de **Insulina Glargina** (Lantus®) associada a insulina de ação **ultrarrápida**. Sendo solicitado, portanto, **inclusão** dos **sensores** do dispositivo de monitoração contínua de glicose - 02 **sensores** mensais (***FreeStyle® Libre***) (Fls. 844 e 846).

Acostado às (Fls. 241 a 243) se encontra o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0384/2013 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora - Diabetes *Mellitus* ; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS quanto aos medicamentos Fosfato de Sitagliptina 50mg + Cloridrato de Metformina 850mg e Cloridrato de Ploglitazona 30mg, pleiteados à época.

O **Diabetes Mellitus** (DM) refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemias, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

A **retinopatia diabética** é uma lesão da retina (estrutura transparente e sensível à luz, localizada na parte posterior do olho) que tem como causa o diabetes. O diabetes *mellitus* está entre as principais causas de cegueira nos Estados Unidos e em outros países desenvolvidos, principalmente entre adultos em idade produtiva. Repetidas exposições a níveis elevados de açúcar (glicose) no sangue fazem com que as paredes dos vasos sanguíneos pequenos, mesmo os da retina, fiquem debilitadas e faz com estes vasos sejam mais propensos a lesões. A lesão dos vasos sanguíneos da retina provoca derrames de sangue e de fluido na própria retina. Geralmente, a retinopatia surge 5 anos depois que a pessoa apresenta diabetes tipo 1².

O dispositivo para monitorização contínua (**FreeStyle Libre®**), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, relativamente nova, 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

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 29 out. 2024.

² Retinopatia diabética. Disponível em: <https://www.msdmanuals.com/pt/casa/dist%C3%BArbios-oftalmol%C3%BCcos/doen%C3%A7as-da-retina/retinopatia-diab%C3%A9tica>. Acesso em: 29 out. 2024.



indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes³.

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) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo⁴.

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 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. Entretanto, esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁵.

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 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 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^{6,7}.

Dante do exposto, informa-se que os **sensores do dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle® Libre)**, apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus, não configuraram itens essenciais** em seu tratamento, pois o

³ 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: 29 out. 2024.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egídio 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: 29 out. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2024.

⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhOEAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 29 out. 2024.

⁷ 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: 29 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

- ✓ Conforme documento médico: "... idosa, diabética com lesão de órgão alvo, apresentando retinopatia diabética..." e "... necessitando de disglicemia para controle da doença ...".
- ✓ **Portanto o sensor para monitoração contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica neste momento.**

No que tange a disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que os **sensores do dispositivo de monitorização contínua (FreeStyle® Libre)**, não integram 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.

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 aos insumos padronizados no SUS, a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Salienta-se ainda que o item pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Finalizando, cabe dizer que, *FreeStyle®*, corresponde a 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

É o parecer.

Encaminha-se à 2ª Vara da 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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02