



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5349/2024

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº 0016547-69.2007.8.19.0001,
ajuizado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (fl. 1009), seguem as informações.

Em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0408/2012 (fls. 236-241, index 257), emitido em 19 de março de 2012, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com labilidade glicêmica e síndrome de ovários policísticos** – e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Insulina Detemir** (Levemir®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) e à disponibilização dos insumos **fitas para aferição de glicemia capilar, seringas e agulhas**, pleiteados anteriormente.

Em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0918/2015, emitido em 30 de março de 2015 (fls. 344 a 347, index 372), foram esclarecidos os aspectos relativos à atualização das legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com quadro clínico não controlado e grande variabilidade glicêmica, com hipoglicemias em diversos horários**, à indicação e disponibilização da **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** e à disponibilização dos insumos tiras reagentes, dos medicamentos Insulina Lispro (Humalog®) e Insulina Asparte (Novorapid®) – prescritos mas não pleiteados.

Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2445/2017, emitido em 06 de setembro de 2017 (fls. 432 a 435, index 476), foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com intensa instabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes com significativa melhora ao uso da bomba de infusão de insulina**, à indicação e disponibilização dos **acessórios já mencionados**, e à disponibilização dos insumos acessórios para o equipamento bomba de infusão de insulina e tiras reagentes e dos medicamentos insulinas análogas de curta ação (Lispro, Asparte e Glulisina) – prescritos mas não pleiteados.

Acostado às folhas 679 a 681, foi emitido um **esclarecimento** por este Núcleo, sob a forma do DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0729/2019, elaborado em 23 de setembro de 2019, no qual foram prestadas informações, ao Magistrado, acerca da posologia indicada e a relação entre tempo e uso, dos insumos pleiteados, conforme determinado pela Decisão Judicial (fl. 673).

Após a emissão dos pareceres técnicos e esclarecimento supramencionados, foi pleiteada a inclusão do **sistema de monitorização contínua da glicose – leitor e sensores** (Freestyle® Libre) (fl. 1005). Assim como, foram anexados novos documentos médicos (fls. 1006 e 1007), datados de 14 de outubro de 2024, no qual foi reiterado o quadro clínico da Autora e prescrito o **sistema de monitorização contínua da glicose** (Freestyle® Libre): **1 aparelho (leitor) – não descartável e sensores – 2 unidades/mês**.

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 **sistema de monitorização contínua da glicose – leitor e sensores está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fls. 1006 e 1007).

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

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 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}.

Diante o exposto, informa-se que o **sistema de monitorização contínua da glicose – leitor e sensores** 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.

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: 18 dez. 2024.

² 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: 18 dez. 2024.

³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?clid=EAlaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 18 dez. 2024.

⁴ 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: 18 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o **sistema de monitorização contínua da glicose – leitor e sensores não está padronizado**, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.**

Considerando o exposto, elucida-se 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.

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

Destaca-se ainda que o **sistema de monitorização contínua da glicose – leitor e sensores** pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

A 5ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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