



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5696/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0848114-86.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas (Num. 163745197 - Pág. 1) relacionadas ao aparelho **FreeStyle® Libre 2 Plus** para controle glicêmico (Num. 163708917 - Pág. 3; Num. 163708917 - Pág. 9).

Trata-se de Autora, 63 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID 10: E11)** de longa data. Apresenta diabetes de difícil controle com episódios de **hiperglicemia** e **hipoglicemia severos**. Orientada a fazer uso de insulina lantus e novorapid. Informado que a Autora se beneficia com o uso do **FreeStyle® Libre 2 Plus**. Sendo prescrito o dispositivo para monitorização contínua de glicose Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus (Num. 163710847 - Págs. 1 e 2).

O dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus), se trata de tecnologia de monitoramento contínuo de glicose que possui duração de até 15 dias. É aplicado na parte traseira superior do braço e permanece fixo no local devido a uma camada adesiva. Capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento estéril e flexível inserido no subcutâneo que, em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose presente na corrente sanguínea e envia a cada minuto, de forma contínua, para um smartphone compatível. Possui histórico das últimas 8 horas dos níveis de glicose, fornece a leitura da glicose atual e apresenta a tendência do nível de glicose. Através de um aplicativo, uma plataforma em nuvem armazena as informações de glicose e oferece análises e relatórios que ajudam no tratamento do diabetes e na tomada de decisões¹.

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) contínua 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 contínua de insulina 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

¹ Abbott. Sensor de glicose FreeStyle® Libre 2 Plus. Disponível em: <https://www.freestyle.abbott/br-pt/sensor-freestyle-libre-2-plus.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=ic_gg_fsl_conv_sch_aon_brand&utm_content=conv_sch_aon_brand_texto_generico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EALaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLtW_D_BwE>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

O tratamento de crianças com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) envolve grandes desafios peculiares à faixa etária, como irregularidades no padrão de alimentação, do sono, da atividade física, necessidade de doses menores de insulina, maior risco de hipoglicemia noturna e maior variabilidade glicêmica. Além disso, crianças menores, nem sempre conseguem referir adequadamente os sintomas para auxiliar o tratamento realizado por seus cuidadores. Vale ressaltar que crianças pré-escolares são particularmente beneficiadas pela tecnologia no tratamento do DM1, como o SICI e os sensores de monitorização contínua de glicose. Mesmo usando canetas aplicadoras e/ou as seringas com graduação mínima de 0,5 ui, muitas vezes a dose administrada pode ser excessiva para crianças menores. Por outro lado, o uso de CGM em tempo real é particularmente útil nas crianças que não são capazes de identificar sinais ou sintomas de hipoglicemia, e para aquelas cujos episódios se apresentam usualmente de forma grave, com perda de consciência e sem os sinais clínicos de alerta³.

Diante do exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua aparelho (FreeStyle® Libre 2 Plus), está indicado para melhor manejo do quadro clínico apresentado pela Autora. Entretanto, 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 quanto ao seu fornecimento.

Informa-se que este tipo de dispositivo (sistema flash de monitoração) está em análise pela CONITEC, visando a monitoração da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2), análise que se encontra em curso, após realização de consulta pública.

Cabe ressaltar que o uso de 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 SMCG⁴.

Neste sentido, 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, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Insta esclarecer que as Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, 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.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus 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: 30 dez. 2024.

³ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2024. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-com-dm1/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019>. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

Ao 4º 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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