



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0172/2025.

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2025.

Processo nº **0804457-63.2025.8.19.0001**,
ajuizado por

Trata-se da Autora, 26 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID10: E11)**, há 08 anos. Fez tratamento com insulinas NPH e Regular, fornecidas pelo SUS sem sucesso. Atualmente em uso de insulina glargina e lispro, realizando cerca de 6 aplicações ao dia, além de 6 a 8 medições capilares, ainda assim apresenta grande variabilidade glicêmica e episódios frequentes de hipoglicemias e hiperglicemias acentuadas, solicitando o **dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle® Libre) e 02 sensores** (Num. 166323298 - Pág. 7).

O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

O **dispositivo de monitorização continua de glicose (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.

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 contínuo**².

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

¹ Abbott. Disponível em:< https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-leitor.html?gclid=EAIAIQobChMItuC6qNSciAMVhCCtBh03wwf-EAYASACEgL5lvD_BwE >. Acesso em: 23 jan. 2025.

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: 23 jan. 2025.



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 hipoglicemias ou uma iminente hipoglicemias registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{3,4}.

Dante do exposto, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle® Libre)** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da Autora - diabetes **mellitus tipo 2**, não configura item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 166323298 - Pág. 7), que “... embora o SUS disponibilize os insumos para medição de glicemia capilar, tal método não vem surtindo efeito no caso concreto, o que tem comprometido de forma significativa o bom controle glicêmico e a qualidade de vida da paciente, razão pela qual se faz necessário o complemento com o monitor freestyle libre”.
- **Portanto o dispositivo para monitoração contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjuvante, neste momento.**

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua** (FreeStyle® Libre) **não integra** 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.

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.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ **foi encontrado** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus Tipo 2.

Salienta-se ainda que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle® Libre e seus sensores possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 166323297 - Pág. 9, item VII - “DO PEDIDO”, subitem “b” e “e”) referente ao fornecimento à Autora de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da autora ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o

³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?glid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 23 jan. 2025.

⁴ 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: 23 jan. 2025.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 23 jan. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecimento de novos itens **sem laudo que justifique a sua necessidade**, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Encaminha-se ao 1º Juizado Especial de 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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