

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1345/2025

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2025.

Processo nº 0808571-42.2025.8.19.0002,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, 7 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 insulino dependente (CID-10 E10.9)**, de difícil controle, com grande variabilidade glicêmica. Além disso, apresenta muita resistência as múltiplas verificações glicêmicas com hemogluco teste. Assim, foi indicado o uso do **glicosímetro intersticial** (FreeStyle Libre® 2) e seu **sensor** – 2 unidades/mês (Num. 180125097 - Págs. 2 e 3).

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 **glicosímetro intersticial** (FreeStyle Libre® 2) e seu **sensor** estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 180125097 - Págs. 2 e 3).

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 contínuo¹.

De acordo com a Portaria SECTICS/MS Nº 2, de 31 de janeiro de 2025, torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2².

Acrescenta-se que a Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou a incorporação do Sistema *flash* de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o

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: 07 abr. 2025.

² PORTARIA SECTICS/MS Nº 2, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-2-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 07 abr. 2025.

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 entanto, após análise, o processo recebeu a recomendação de **não incorporação no SUS**.

Cumpra esclarecer que os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 06 de dezembro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1 e 2. Na avaliação foi mencionado que a monitorização de pacientes com DM1 e DM2 não é uma demanda desassistida, sendo oferecida pelo SUS na forma de medição por fitas. Ainda que o produto analisado apresente benefícios relevantes para os pacientes, os custos foram considerados muito altos para o SUS, interferindo diretamente na sustentabilidade do sistema. Durante a deliberação os membros do plenário também apontaram a insegurança sobre a incorporação do produto para idades específicas e seu alto custo para o SUS, visto que a doença tem altíssima prevalência no Brasil. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 953/2024. Publicada no Diário Oficial da União número 23, seção 1, página 59, em 03 de fevereiro de 2025³.

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^{4,5}.

Diante o exposto, informa-se que **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o **glicosímetro intersticial** e seu **sensor não estão padronizados, 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.**

³ Sistema *flash* de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 - Relatório de Recomendação Nº 956. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 07 abr. 2025.

⁴ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMltli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 07 abr. 2025.

⁵ 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: 07 abr. 2025.

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.

Elucida-se que a monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, **existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas** como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁶.

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

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual **não contempla** o **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre 2) pleiteado.

- Adicionalmente, ressalta-se que a **alternativa terapêutica** sugerida, **padronizada no SUS**, para o monitoramento glicêmico de pacientes portadores de diabetes *mellitus* **dependentes de insulina** (**glicosímetro capilar**, **tiras reagentes** e **lancetas**), também não está contemplada pelo referido PCDT, mas se encontra contemplada para distribuição gratuita pelo SUS, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Insta ainda 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.

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.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

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

⁶ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 07 abr. 2025.

⁷ 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: 07 abr. 2025.