



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1903/2025**

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

Processo nº 0847086-83.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 03 anos de idade, **diabética tipo 1** desde agosto de 2024. Relatado que o tratamento consiste em medidas de glicemias, em média, 6x/dia e aplicações de insulina a cada refeição, de acordo com a contagem de carboidratos, além da insulina basal, que toma independente das taxas glicêmicas. Informado ainda que para aliviar o sofrimento da Autora foi indicado o aparelho **FreeStyle® Libre 2 Plus**, que verifica as glicemias através de um **sensor** que fica acoplado à pele e poupa as pontas dos dedos das múltiplas furadas e o sensor deve ser trocado a cada 15 dias (Num. 188708043 - Pág. 1; Num. 161993110 - Pág. 2).

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo<sup>1</sup>. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose<sup>2</sup>.

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 decisões<sup>3</sup>.

Diante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua – Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus está indicado para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 188708043 - Pág. 1).

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

<sup>1</sup> 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: 15 mai. 2025.

<sup>2</sup> 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: 15 mai. 2025.

<sup>3</sup> 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\\_genérico&utm\\_term=fsl\\_conv\\_sch\\_aon\\_brand\\_fsl&gclid=EAIalQobChM18p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLtWD\\_BwE](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_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EAIalQobChM18p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLtWD_BwE)>. Acesso em: 15 mai. 2025.



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<sup>1</sup>**.

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 2<sup>4</sup>.

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).

Cumpre 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 2025<sup>5</sup>.

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 fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente

<sup>4</sup> 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: 15 mai. 2025.

<sup>5</sup> 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: 15 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hipoglicemias registradas pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem às leituras do SMCG<sup>6,7</sup>.

Dante o exposto, informa-se que o **sensor para glicosímetro intersticial (dispositivo para monitorização contínua – Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus)** 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.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o **sensor para glicosímetro intersticial não está padronizado, no âmbito do SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município de São Gonçalo 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, seringas e lancetas)**, **a representante legal da Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

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 panturrilha<sup>8</sup>.

Adicionalmente, destaca-se que, no que tange ao quantitativo de fato necessário, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante<sup>9</sup>, é preconizada a periodicidade de **troca do sensor a cada 14 dias**, ou seja, **1 unidade a cada 14 dias**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>10</sup> foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**, o qual **não contempla** o **sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)** 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

<sup>6</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 15 mai. 2025.

<sup>7</sup> 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: 15 mai. 2025.

<sup>8</sup> 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: 27 mar. 2025.

<sup>9</sup> Abbott. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 15 mai. 2025.

<sup>10</sup> 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: 15 mai. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para distribuição gratuita pelo SUS, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

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

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de dispositivo para monitorização contínua. Assim, cabe mencionar que **FreeStyle® Libre 2 Plus** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. 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.**

**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.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**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