



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1965/2025.

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2025.

Processo nº: **0191668-14.2007.08.19.0001**,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 44 anos, com quadro clínico de ***Diabetes Mellitus tipo 1(Cid10: E10)*** necessita monitorizar a glicemia continuamente, apresenta grande variabilidade glicêmica. Sendo solicitado, portanto, inclusão do dispositivo de monitoração contínua de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus) e 02 sensores mensais (Fls. 519 e 520).

Acostado às Fls. 230 a 236, se encontra o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0397/2014, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor - Diabetes Mellitus tipo 1; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS quanto aos insumos: fitas para aparelho de glicemia Accu-Chek® Advantage, agulhas 8mm para canetas, caneta NovoPen® 2, caneta OptiPen® e aos medicamentos: Maleato de Enalapril 10mg, Losartana Potássica 50mg e as insulinas Glargina (Lantus®) e Lispro (Humalog®) ou Asparte (Novorapid®).

Acostado à Pag. 520, um novo documento médico, datado de 11 de fevereiro de 2025, emitido pela médica _____ informa “...necessitar o Autor do uso de insulina Tresiba e análogo da ação rápida para controle da doença. Apresentando hiperglycemias e hipoglycemias capazes de causa cegueira e doença renal crônica, coma e até morte, apesar da glicemia capilar 5 vezes ao dia...”, indicando o **dispositivo de monitoração contínua de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus).

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 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

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_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&glid=EAlaIQobChMI8p2z42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLtW_D_BwE>. Acesso em: 15 mai. 2025.



recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo².

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).

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.

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 2⁴.

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 hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem às leituras do SMCG^{5,6}.

Diante do exposto, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus)** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus** tipo 1, 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.

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: 15 mai. 2025.

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/mídias/relatórios/2025/relatório-de-recomendação-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>. Acesso em: 14 maio 2025.

⁴ PORTARIA SECTICS/MS Nº 2, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-2-de-31-de-janeiro-de-2025>. Acesso em: 15 mai. 2025.

⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhOEAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 15 mai. 2025.

⁶ 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: 15 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua** (FreeStyle® Libre 2 Plus) não integra uma 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 do Autor 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), o Autor deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência ou à Secretaria de Saúde de seu município, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus Tipo 1, o qual não contempla o dispositivo pleiteado.

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

É o parecer.

À 5ª Vara da 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

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: 15 mai. 2025.