

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2434/2025.**

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo nº 0860384-14.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 31 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1** e **artrite psoriásica**. Consta relatado pela médica assistente (Num. 193913738 - Pág. 11), que o procedimento de punção digital para obtenção da amostra de sangue capilar, pode ser doloroso em especial no caso de portadores da artrite psoriásica. Sendo prescrito o uso diário do sistema **de monitorização contínua da glicose** (FreeStyle® Libre) e o **sensor**, para manutenção do tratamento e evitar agravamento 24 horas por dia (Num. 193913738 - Págs. 6-9). Foi pleiteado o fornecimento do **leitor de monitoramento contínuo de glicose** FreeStyle® Libre e **sensor de monitoramento contínuo de glicose** FreeStyle® Libre (Num. 193913737 - Pág. 2). Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E10.8 - Diabetes mellitus insulino-dependente**.

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

A **artrite psoriática** é uma doença inflamatória crônica que afeta articulações e tecidos moles, frequentemente associada à psoríase cutânea. Ela é caracterizada por dor, rigidez e inchaço articular, podendo causar deformidades permanentes se não tratada precocemente. A condição é multifatorial, envolvendo predisposição genética, disfunção imunológica e fatores ambientais. Suas manifestações são diversas, incluindo comprometimento axial, periférico, dactilite e entesite, além de alterações ungueais. O diagnóstico precoce, baseado em critérios clínicos e exames complementares, é essencial para evitar complicações. Com tratamentos modernos, como biológicos e inibidores de JAK, é possível controlar a inflamação e melhorar a qualidade de vida dos pacientes<sup>2</sup>.

O dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose (FreeStyle® Libre), 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

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2025.

<sup>2</sup> SAMPAIO, Francisco Leonardo de Araújo et al. Artrite Psoriática: Uma revisão sobre patogênese, diagnóstico e estratégias de tratamento. Journal of Medical and Biosciences Research, [S. l.], v. 1, n. 5, p. 436–446, 2024. DOI: 10.70164/jmbr. v1i5.419. Disponível em: <https://journalmbr.com.br/index.php/jmbr/article/view/419>. Acesso em: 10 jun. 2025.

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>.

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) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo**<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).

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>.

<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\\_generico&utm\\_term=fsl\\_conv\\_sch\\_aon\\_brand\\_fsl&gclid=EALaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAAYASAAEgLtW\\_D\\_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_generico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EALaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAAYASAAEgLtW_D_BwE)>. Acesso em: 10 jun. 2025.

<sup>4</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: 10 jun. 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: 10 jun. 2025.

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>6</sup>.

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 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<sup>7,8</sup>.

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

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 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), **a representante legal do 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**.

Entretanto, no que tange a alternativa padronizada no âmbito do SUS, o **glicosímetro capilar** e os insumos tiras reagentes e lancetas, em documento médico acostado ao processo, a médica assistente informa que *‘...o procedimento de punção digital para obtenção da amostra de sangue capilar, pode ser doloroso em especial no caso de portadores da artrite psoriásica...’* (Num. 193913738 – Págs. 6-9).

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>9</sup>.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 e Tipo 2**.

<sup>6</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: 10 jun. 2025.

<sup>7</sup> Free Style Libre. Disponível em: [https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItIi9xu5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItIi9xu5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE). Acesso: 10 jun. 2025.

<sup>8</sup> 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: 10 jun. 2025.

<sup>9</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: 10 jun. 2025.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de sistema para monitorização contínua de glicose. Portanto, cabe dizer que *Freestyle Libre*<sup>®</sup> corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**

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

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 193913737 - Pág. 12, item VII - “DO PEDIDO”, subitem “e” ) referente ao fornecimento ao Autor de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte autora* ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o 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.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO**

Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F  
Matr. 6502-9

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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