



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2501/2025

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2025.

Processo nº 0832391-79.2025.8.19.0038,
ajuizado
, representada por

Trata-se de Autora, de 17 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1** (CID- 10: **E10**), diagnosticada em 2017, fazendo uso continuo das insulinas Tresiba e Asparte de ação rápida e/ou basal para controle glicêmico; e Setralina de 10mg para controle de ansiedade. Necessitando de monitoramento glicêmico frequente, devido ao risco elevado de hipoglicemias e hiperglicemias, podendo comprometer sua qualidade de vida e aumentar o risco de complicações agudas e crônicas. Sendo prescrito o uso do **sensor de monitoramento contínua da glicose** (FreeStyle® Libre), que reduz a necessidade de punções digitais e fornece dados importantes para o ajuste terapêutico e segurança no manejo da condição. Citada o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente** (Num. 199866154 - Pág. 15).

Foi pleiteado o fornecimento do **sensor de monitoramento contínuo de glicose** (FreeStyle® Libre) - (Num. 199866153 - Págs. 3 e 16).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 insulinodependente e DM insulinodependente 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 gestacional¹.

O **FreeStyle® Libre**, é uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle® Libre é composto de um sensor e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) 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. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclui que 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

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:
<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2025.



permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes².

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 hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo³.

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).

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 2⁴.

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**⁵.

² Abbott. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/corpnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 27 jun. 2025.

³ 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: 27 jun. 2025.

⁴ 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: 27 jun. 2025.

⁵ 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: 27 jun. 2025.



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^{6,7}.

Dante do exposto, informa-se que o **sensor de monitoramento contínuo de glicose** pleiteado, apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora - **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 **sensor de monitoramento contínuo de glicose** **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no município de Nova Iguaçu e no Estado do Rio de Janeiro, **não havendo atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento**.

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**⁸.

Já o **teste de referência (tiras/fitas reagentes para medição de glicemia capilar)** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o **aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível)** e **lancetas, para medição da glicemia capilar, além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

- Para acesso ao equipamento e aos insumos **padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas)**, a Representante Legal da Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, **outros tipos de sistema para monitorização contínua de glicose**. Portanto, cabe dizer que Freestyle Libre® 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**

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**, o qual **não contempla** o **sensor de**

⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAiAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE

⁷ 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>

⁸ 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>



monitoramento contínuo de glicose, sendo preconizada a **automonitorização da glicemia – convencional padronizada no SUS**.

Salienta-se ainda que o **sensor de monitoramento contínuo de glicose possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 199866153 - Págs. 15 e 16, item VIII - “DO PEDIDO”, subitens “d” e “g”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e 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 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.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

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