



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2697/2025

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 0856900-88.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M.F.D.B.T.**

Trata-se de Autora, de 63 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, em tratamento regular com insulinas, apresentando **grande variabilidade glicêmica** com episódios frequentes de **hipoglicemias assintomáticas** e perda da consciência, mesmo realizando aferição da glicose capilar 5 vezes ao dia. Foi prescrito o sensor para monitorização contínua da glicose com urgência (Num. 192024459 - Pág. 5 e 10 a 14).

Foi pleiteado o insumo sensor para monitorização contínua da glicose (Freestyle® Libre) (Num. 192024458 - 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 prazo¹.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

O **sensor de monitorização contínua 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

¹ 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: 14 jul. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2025.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2025.



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 decisões⁴.

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 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 devem ser 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 contínuo¹.

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 2⁵.

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**⁶.

⁴ 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=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLtWD_BwE

⁵ 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>

⁶ 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/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>



Cabe ressaltar que o sistema de monitorização continua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, 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 hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{7,8}.

Diante o exposto, informa-se que o sensor para monitorização contínua da glicose, apesar de indicado para o manejo do diabetes *mellitus*, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 192024459 - Pág. 5 e 10 a 14), que a Autora "... *apresenta grande variabilidade glicêmica com episódios frequentes de hipoglicemias assintomáticas e perda da consciência, mesmo realizando aferição da glicose capilar 5 vezes ao dia ...*".
- Portanto, o sensor para monitorização contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjuvante, para o caso concreto da Autora, neste momento.

Acrescenta-se que o sensor para monitorização contínua de glicose não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município 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.

Já o teste de referência (tiras regentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho e o insumo para medir a glicemia capilar (glicosímetro capilar e lancetas), além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS, a Autora deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Destaca-se que o sensor para monitorização contínua da glicose possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 para

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChM1tli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE. Acesso em: 14 jul. 2025.

⁸ 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: 14 jul. 2025.



monitorização contínua da glicose, sendo preconizada a **automonitorização da glicemia** – convencional padronizada no SUS.

Quanto à solicitação Autoral (Num. 192024458 - Pág. 11, item “*VII – DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “*... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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