

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2712/2025

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2025.

Processo nº 0816213-66.2025.8.19.0002,
ajuizado por **G.C.D.R.**

Trata-se de Autor, de 4 anos de idade, em investigação diagnóstica devido ao quadro de **hipoglicemia hipercetótica**, apresentando episódios recorrentes de hipoglicemia graves, com necessidade de internação em CTI. Foi prescrito o **sensor de glicose intersticial** (Freestyle® Libre) – **2 unidades/mês, com urgência e sob o risco de óbito**. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E16.1 – Outra hipoglicemia** (Num. 194669465 - Págs. 6 a 8).

Foi pleiteado o **sensor de glicose intersticial** (Freestyle® Libre) (Num. 194669462 - Págs. 3 e 40).

A **hipoglicemia hipercetótica**, é uma condição em que os níveis de açúcar no sangue estão baixos, e o corpo não consegue produzir cetonas em níveis adequados para fornecer energia, geralmente devido a distúrbios na oxidação de ácidos graxos. O processo de oxidação de ácidos graxos envolve a liberação de ácidos graxos do tecido adiposo. Ácidos graxos de cadeia longa e ácidos graxos de cadeia média com mais de 8 átomos de carbono são transportados para dentro das mitocôndrias com o auxílio da L-carnitina, enquanto ácidos graxos de cadeia curta e ácidos graxos de cadeia média com até 8 átomos de carbono permeiam livremente a membrana mitocondrial por meio de um processo independente de carnitina. Os distúrbios da oxidação dos ácidos graxos (DOAG) são deficiências genéticas metabólicas nas quais o organismo é incapaz de oxidar os ácidos graxos para produzir energia, devido à ausência ou mau funcionamento de uma enzima específica. A principal fonte de energia para o organismo é a glicose. No entanto quando a glicose se esgota, a gordura é oxidada para produzir energia. Entretanto, esta energia não está prontamente disponível para as crianças e adultos com “DOAG”. Os principais fenótipos clínicos dos “DOAG” são: a hipoglicemia não cetótica (hipocetótica), a cardiomiopatia e a miopatia. Embora estas alterações possam estar presentes simultaneamente em alguns destes distúrbios, um dos fenótipos em geral é o predominante¹.

O **sensor para 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 histórico das últimas 8 horas dos níveis de glicose, fornece a leitura da glicose atual e

¹ Genética Humana. Doenças raras e genômica. Distúrbio de oxidação de ácidos graxos. Disponível em: <https://www.dle.com.br/artigos/disturbios-da-oxidacao-dos-acidos-graxos/>. Acesso em: 15 jul 2025.

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 decisões².

O **sistema flash** [para monitorização contínua da glicose] somente foi avaliado pela CONITEC para monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 – de acordo com a Portaria SECTICS/MS Nº 2, de 31 de janeiro de 2025, que torna pública a decisão de **não incorporá-lo**, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS³, o que **não se enquadra** ao quadro clínico do Autor – **hipoglicemia hipercetótica em investigação diagnóstica** (Num. 194669465 - Pág. 6 a 8).

O **sistema flash** [para monitorização contínua da glicose] **não foi avaliado** pela CONITEC para o quadro clínico do Autor, a saber, **hipoglicemia hipercetótica**.

Diante o exposto, informa-se que o **sensor de glicose intersticial está indicado e é imprescindível** para o manejo do quadro clínico do Autor – **hipoglicemia hipercetótica com episódios recorrentes de hipoglicemias graves, com necessidade de internação em UTI** (Num. 194669465 - Pág. 6 a 8).

No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica, para o quadro clínico do Autor**.

- Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento**.

Destaca-se que o **sensor de glicose intersticial** (Freestyle® Libre) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **não** foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico do Suplicante – **hipoglicemia hipercetótica**.

Insta ainda esclarecer que as Portarias de Consolidação nº2 e nº6, de 28 de setembro de 2017, do Ministério da Saúde, dispõem sobre normatizações dos Componentes Básico e Especializado da **Assistência Farmacêutica** no âmbito do SUS, não se aplicando ao caso em tela, visto que **o pleito em questão não se trata de medicamento**, mas de **insumo** para a saúde.

Quanto à solicitação Autoral (Num. 194669462 - Pág. 40, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “...outros insumos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Parte Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento

² 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=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAAYASAAEgLTW_D_BwE>. Acesso em: 15 jul. 2025.

³ 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 jul. 2025.

⁴ 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 jul. 2025.

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 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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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