



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2855/2025

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 0811310-85.2025.8.19.0002,
ajuizado por **F.S.S.V.**

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 206268996 - Pág. 1), seguem as considerações.

Trata-se de demanda judicial com pleito do insumo **FreeStyle® Libre 2 Plus** (sensor de monitoramento contínuo de glicose) - Num. 184970480 - Págs. 1 e 2.

Acostado ao Num. 188569621 - Págs. 1 a 4, consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1595/2024, elaborado em 25 de abril de 2025, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS do dispositivo para monitorização contínua - sensor de monitoramento contínuo de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus), assim como demais informações.

Após emissão do parecer supramencionado foi acostado aos autos novo documento médico (Num. 205857179 - Pág. 1), emitido em 01 de julho de 2025, no qual informa que o Autor, 39 anos de idade (documento de identificação ao Num. 184970481 – Pág. 1), encontra-se em cuidados clínicos desde setembro de 2022, é portador de **diabetes tipo 1 há 32 anos**, parou de fumar há 14 anos, apresenta dificuldade de controle glicêmico, hipoglicemias severas, estado confusional frequente e internações. Teve alterações visuais (turbacões), oscilação leve de peso, e atualmente vem conseguindo apenas usar insulina NPH humana e correção com insulina rápida retirada no SUS. Necessita monitoramento contínuo, sendo sugerido uso do **sensor Libre 2** para maior autonomia da aplicação das doses certas de insulina e menor risco de hipoglicemia. Informado ainda que o Requerente tem alterações retinianas sem conseguir se dar conta dos episódios de hipoglicemia, e que pelo uso do sensor FreeStyle® Libre 2 consegue identificar pelo alarme que é programado para detectar tais episódios.

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 gestacional¹.

O dispositivo para monitorização contínua - sensor de monitoramento contínuo 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

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 23 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 decisões².

Destaca-se que com a introdução de alarmes, **o Libre 2** agora oferece alertas automáticos que não necessitam de escaneamento prévio, marcando uma evolução significativa em termos de segurança e praticidade. Um dos aspectos críticos para a eficácia dos sistemas de monitorização contínua de glicose (CGM) é a acurácia, geralmente medida pelo MARD (*Mean Absolute Relative Difference* ou Diferença Média Relativa Absoluta). O **FreeStyle Libre 2** apresenta um MARD de aproximadamente 8,2%, o que está dentro dos padrões considerados aceitáveis para um monitoramento confiável da glicose e é um dos melhores do mercado. Essa acurácia é crucial para garantir que os alarmes de hipoglicemia e hiperglicemia sejam acionados em momentos apropriados, evitando tanto falsos positivos quanto falsos negativos que possam comprometer a segurança do paciente. Apesar das melhorias, o **FreeStyle Libre 2** ainda enfrenta desafios com a **precisão dos alarmes devido ao atraso entre a glicose intersticial e a glicose capilar**, especialmente durante mudanças rápidas nos níveis de glicose. Interferências eletromagnéticas, desidratação e localização do sensor podem afetar as leituras e, consequentemente, a confiabilidade dos alarmes. Profissionais de saúde desempenham um papel crucial ao orientar pacientes na configuração e no uso adequado do dispositivo, assegurando que os benefícios sejam maximizados sem comprometer a qualidade de vida³.

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 hipoglicemia, 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

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: 23 jul. 2025.

³ SBD. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Avanços e desafios do novo sensor de glicose com alarmes no Brasil. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/freestyle-libre-2-avancos-e-desafios-do-novo-sensor-de-glicose-com-alarmes-no-brasil/>>. Acesso em: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2⁴.

Cumprе 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.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua 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^{6,7}.

Diante do exposto, informa-se que o **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) [para monitorização contínua de 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. 205857179 - Pág. 1), que o Autor “... *tem alterações retinianas sem conseguir se dar conta dos episódios de hipoglicemia, e que pelo uso do sensor consegue identificar pelo alarme que é programado para detectar tais episódios*”.
- Portanto, o **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) [para monitorização contínua de glicose] se configura como alternativa terapêutica adjuvante, para o caso concreto do Autor, neste momento.

Acrescenta-se que o **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) [para monitorização contínua de glicose] não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município de Itaboraí e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Itaboraí ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

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: 23 jul. 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: 23 jul. 2025.

⁶ FreeStyle Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAiaIQobChMItli9xu5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 23 jul. 2025.

⁷ 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: 23 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Já o **teste de referência** (**tiras reagentes** 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, **o Autor 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 de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 **tratamento** para a saúde.

É o parecer.

Ao 4º 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