

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 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 N° 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 (turvações), 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 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 insulinoindependente 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>.

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

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemias-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 decisões<sup>2</sup>.

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 vida<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 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 contínuo**<sup>1</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).

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

<sup>2</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=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLTW\\_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=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLTW_D_BwE)

<sup>3</sup> 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/>



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 2<sup>4</sup>.

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<sup>5</sup>**.

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 hipoglicemias registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>6,7</sup>.

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 hipoglicemias, 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.

<sup>4</sup> 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>>. Acesso em: 23 jul. 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/mídias/relatórios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>6</sup> FreeStyle Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMltli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJKVd\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMltli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJKVd_BwE)>. Acesso em: 23 jul. 2025.

<sup>7</sup> 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.

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