



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2947/2025**

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 0862286-02.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **B.L.M.D.F.**

Trata-se de Autora, de 26 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 7 anos de idade, **gestante** com 7 semanas de gestação na ocasião da emissão do documento médico, em acompanhamento ambulatorial no Hospital Federal dos Servidores do Estado. Com histórico prévio de episódios frequente e graves de hipoglicemias, muitas vezes assintomáticas (hipoglicemia inadvertida) e vem apresentando **grande descontrole e variabilidade glicêmica após o início da gestação**. Necessitando de monitorização frequente da glicemia, para minimizar riscos maternos-fetais, tais como parto prematuro e complicações metabólicas. Sendo solicitado o sistema para monitorização contínua de glicose o **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) - (Num. 194895483 - Pág. 1). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente (sem complicações)**.

Foi pleiteado o fornecimento do aparelho **sensor FreeStyle® Libre 2 Plus** (Num. 194893782 - Pág. 3).

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 prazo<sup>1</sup>. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose<sup>2</sup>.

A **variabilidade 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 causas<sup>3</sup>. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulinoterapia. A hipoglicemia deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela medula

<sup>1</sup> 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: 29 jul. 2025.

<sup>2</sup> 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: 29 jul. 2025.

<sup>3</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&tlang=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlang=es)>. Acesso em: 29 jul. 2025.



adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento<sup>4</sup>. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o **rebaixamento do nível de consciência**, dentre outros<sup>5</sup>.

O dispositivo para monitorização contínua **sensor 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 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>6</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>7</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 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

<sup>4</sup> Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdnmtFxmS/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 29 jul. 2025.

<sup>5</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

<sup>6</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\\_genérico&utm\\_term=fsl\\_conv\\_sch\\_aon\\_brand\\_fsl&gclid=EA1aIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLtWD\\_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_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EA1aIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLtWD_BwE)>. Acesso em: 29 jul. 2025.

<sup>7</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/>>. Acesso em: 29 jul. 2025.



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 contínuo<sup>1</sup>.**

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 2<sup>8</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>9</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 hipoglicemias ou uma iminente hipoglicemias registrada pelo sensor**; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>10,11</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. 194895483 - Pág. 1), que a Autora "... vem apresentando grande descontrole e variabilidade glicêmica após o início da gestação...".
- Portanto, o **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) [para monitorização contínua de glicose] **se configura como melhor opção terapêutica neste**

<sup>8</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: 29 jul. 2025.

<sup>9</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: 29 jul. 2025.

<sup>10</sup> FreeStyle Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 29 jul. 2025.

<sup>11</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: 29 jul. 2025.



**momento para o caso concreto, de acordo com o plano terapêutico descrito pela médica assistente.**

- Cumpre informar que, o auto monitoramento frequente da glicose durante a gravidez é de extrema importância para evitar complicações para a gestante e seu bebê. A SBD (Sociedade Brasileira de Diabetes) recomenda que o monitoramento da glicose seja feito pelo menos 6 vezes ao dia para acompanhar de perto o comportamento da glicose e tomar as devidas ações para manter a diabetes sob controle. **FreeStyle Libre®** é indicado para o uso na gestação<sup>12</sup>.

Quanto à disponibilização do dispositivo para monitorização contínua – sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus), no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

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 dispositivo para monitorização contínua – sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de dispositivo para monitorização contínua. Assim, cabe mencionar que **FreeStyle® Libre 2 Plus** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Elucida-se que o **sensor** pleiteado (FreeStyle® Libre 2 Plus) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**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

<sup>12</sup> FreeStyle Libre® <https://www.freestyle.abbott/br-pt/gestante>. Acesso em: 29 jul. 2025.