



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 prazo¹. 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 cetoacidose².

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 causas³. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulino-terapia. 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

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: 29 jul. 2025.

² 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.

³ 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&tlng=es>. Acesso em: 29 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento⁴. 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 outros⁵.

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 decisões⁶.

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 vida⁷.

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

⁴ Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Mellito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdnmFxmS/?lang=pt&format=pdf> > Acesso em: 29 jul. 2025.

⁵ 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.

⁶ 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: 29 jul. 2025.

⁷ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo**¹.

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 2⁸.

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**⁹.

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^{10,11}.

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 descontrolo 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**

⁸ 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: 29 jul. 2025.

⁹ 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: 29 jul. 2025.

¹⁰ FreeStyle Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItfi9xuet5gIVIQRCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 29 jul. 2025.

¹¹ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 gestação¹².

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 Diabetes Mellito 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

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