



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2983/2025

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2025.

Processo nº 0848114-86.2024.8.19.0002,
ajuizado por S.P.N..

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 209307201 - Pág. 1), seguem as considerações.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas (Num. 163745197 - Pág. 1) relacionadas ao aparelho **FreeStyle® Libre 2 Plus** para controle glicêmico (Num. 163708917 - Pág. 3; Num. 163708917 - Pág. 9).

Acostado ao Num. 165049762 - Págs. 1 a 3, consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5696/2024, elaborado em 30 de dezembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao **Sistema de Monitorização Contínua (FreeStyle® Libre 2 Plus)**; sua indicação e disponibilização no âmbito do SUS. Onde foi esclarecido que, embora indicado, não é imprescindível, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada para distribuição gratuita pelo SUS.

Após emissão do referido parecer, foram acostados novos documentos médicos (Num. 208754460 - Págs. 1 a 3; Num. 208754462 - Pág. 1; Num. 165099218 - Págs. 1 a 5), respectivamente emitidos em 14 e 12 de julho de 2025 e 20 de dezembro de 2024, nos quais consta o relato de que a Autora, 63 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 2 (DM2) longa data** (desde os 20 anos de idade), de difícil controle, muitas internações pelo difícil controle, retinopatia diabética, a última hemoglobina glicada foi de 9,2% e possui também como comorbidade **hipertensão**, necessitando de controle rigoroso da glicemia, estando indicado o uso do **sensor da glicemia**. Prescrito o **Freestyle® Libre 2 Plus da Abbott (2 sensores por mês)**.

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 hipoglicemias, 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 monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2¹.

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**².

Diante do exposto, informa-se que o **sistema 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 documentos médicos (Num. 208754460 - Págs. 1 a 3; Num. 208754462 - Pág. 1; Num. 165099218 - Págs. 1 a 5), que a Autora “... necessitando de controle rigoroso da glicemia (...) Muitas internações pelo difícil controle do diabetes (...) última hemoglobina glicada foi 9,2...”. Portanto, o dispositivo para monitorização contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjacente, neste momento para o caso concreto da Autora.

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 hipoglicemias ou uma iminente hipoglicemias registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{3,4}.

Reitera-se que o **teste de referência** (tiras reagentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional)

¹ 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: 31 jul. 2025.

² 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: 31 jul. 2025.

³ FreeStyle Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIaQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 31 jul. 2025.

⁴ 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: 31 jul. 2025.



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, a Autora deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de sistema para monitorização contínua de glicose. Portanto, cabe dizer que **Freestyle® Libre Abbott** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação se destina a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

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