



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3149/2025**

Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2025.

Processo nº 0051033-56.2016.8.19.0004,  
ajuizado por **J. P. P. D. A. D. S.**

A presente ação refere-se à solicitação dos insumos **tiras** (Accu-Chek® Guide Test Strips); **sensor** (FreeStyle® Libre 2 Plus); **Accu-Chek® Pump Base Eu Row**, **Accu-Chek® Solo Reservoir P08**, **Accu-Chek® Solo Cann&p;hold** (folhas 1087-1090).

Acostado às folhas 253 a 264 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2163/2020, emitido em 20 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete o Autor – **Diabetes Mellitus tipo 1**, à indicação e ao fornecimento do equipamento **bomba de infusão de insulina** (Accu-Chek® Combo) e seus acessórios [**set de infusão 8mm/60cm** (Accu-Chek® Spirit), **cânula 8mm** (Accu-Chek® Link Assist), **cartucho plástico 3,15mL** (Accu-Chek® Spirit), **aplicador** (Accu-Chek® Link Assist) e **pacote de serviços** (Accu-Chek® Spirit Combo Service Pack - **pilha**, adaptador e tampa)]; aos insumos **tira reagente** (Accu-Chek® Performa), **lanceta, lanceta para lancetador** (Accu-Chek® FastClix), **pilha AAA** (Duracel®) e **agulha para caneta de aplicação de insulina 5mm**; e ao medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid®).

Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados às folhas 1091 a 1093 novos documentos médicos, nos quais informa que o Autor, atualmente com 15 anos de idade, é portador de **Diabetes Mellitus tipo 1**, diagnosticado em janeiro de 2013. Em fevereiro de 2022, iniciou terapia com bomba de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Combo. Desde o início da terapia com bomba de insulina houve melhora substancial das glicemias, a sensação de conforto pela ausência de múltiplas injeções diárias (em média 4 aplicações de insulina por dia, comparada a troca de um cateter a cada 72 horas), a tranquilidade transmitida, com maior afabilidade emocional, mais segurança dos cuidadores, pois todos os controles glicêmicos são passados para a bomba que promove doses suplementares sempre que a glicemia alvo é ultrapassada. Em novembro de 2023, seu fabricante anunciou o programa de descontinuação dos insumos da linha Accu-Chek® Combo com seus prazos de comercialização com programação até 31/12/2025. Como sua bomba foi adquirida em 2021, apesar de ainda funcionar, já teve seu prazo de garantia expirado. Sendo assim, caso seu aparelho tenha alguma pane de funcionamento, não será possível troca imediata pelo fabricante. A referida empresa, lançou, em substituição ao sistema Accu-Chek® Combo, o novo sistema Accu-Chek® Solo. Com características funcionais otimizadas. Sendo assim, a médica assistente recomendou a manutenção do tratamento com **bomba de insulina**, atualizando seu tratamento para o  **novo sistema Accu-Chek® Solo**, iniciado em fevereiro de 2025. Consta a prescrição, manutenção a cada 6 meses:

- **Minibomba Accu-Chek® Solo** - caixa com 1 unidade;



- **Cartucho Accu-Chek® Solo** com 8 unidades – 8 caixas, trocar a cada 3 dias;
- **Cânula + Adesivo da Minibomba Accu-Chek® Solo 6mm** com 10 unidades - 6 caixas, trocar a cada 3 dias;
- **tiras** (Accu-Chek® Guide) com 50 unidades - 4 caixas, medir a glicemia 2x ao dia;
- **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2) – 1 unidade para cada 15 dias – 12 unidades por 6 meses.

Dito isto, vamos as considerações:

**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>1</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 auto monitoramento 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 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) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo**<sup>2</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).

Os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136<sup>a</sup> Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 06 de dezembro de 2024, deliberaram, por

<sup>1</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=EA1aIQobChM18p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLtW\\_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_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EA1aIQobChM18p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLtW_D_BwE)>. Acesso em: 12 ago. 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 Farmacéutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



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>3</sup>.

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>4</sup>.

Cabe ressaltar que o uso do SMCG 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<sup>5,6</sup>.

Diante do exposto, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus** tipo 1, não configura item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua** (FreeStyle® Libre 2 Plus) não integra uma lista oficial de insumos para dispensação no município de São Gonçalo e no Estado do Rio de Janeiro, não havendo atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.

Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que está indicado, é necessário e imprescindível para o tratamento do quadro clínico do Autor. **Estão cobertas pelo SUS**, assim como o equipamento glicosímetro capilar compatível, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, com distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

<sup>3</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/relatório-de-recomendação-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<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: 12 ago. 2025.

<sup>5</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 12 ago. 2025.

<sup>6</sup> Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



Para acesso aos itens **padronizados no SUS**, a representante legal do Autor deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas<sup>7</sup>.

Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas **indicações**: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia<sup>8</sup>.

Ressalta-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina)<sup>9</sup>.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Solo** e seus **acessórios estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor - Diabetes *Mellitus* tipo 1.

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Solo** e seus **acessórios não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina** e seus **acessórios podem ser necessários** para o tratamento do Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou **sistema**

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>8</sup> MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302008000200022](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>9</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: 12 ago. 2025.



**de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Suplicante.**

- Entretanto, consta em documentos médicos (folhas 1091 a 1093) que “... *em fevereiro de 2022, iniciou terapia com bomba de infusão contínua de insulina Accu-chek Combo. Desde o início da terapia com bomba de insulina houve melhora substancial das glicemias (...) Em novembro de 2023, seu fabricante anunciou o programa de descontinuação dos insumos da linha Accu – chek Combo com seus prazos de comercialização com programação até 31/12/2025. (...) como sua bomba foi adquirida em 2021, apesar de ainda funcionar, já teve seu prazo de garantia expirado. Sendo assim, caso seu aparelho tenha alguma pane de funcionamento, não será possível troca imediata pelo fabricante. A referida empresa, lançou, em substituição ao sistema Accu chek – Combo, o novo sistema Accu – chek SOLO*”.
- Diante o exposto, o Autor já faz uso de sistema de infusão contínua há anos. **Portanto, entende-se que a recomendação de continuidade de utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, se faz necessária como opção terapêutica neste momento.**

Elucida-se, ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia<sup>10</sup>.

Assim, a CONITEC em sua 63<sup>a</sup> reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido<sup>11</sup>.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT), o qual não contempla o dispositivo monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre® e o sistema de infusão contínua de insulina bomba de insulina.

<sup>10</sup>Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_pcdt\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Jan. /2018. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_pcdt\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 12 ago. 2025.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 12 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ademais, informa-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que *Accu-Chek®* e *Freestyle Libre®* correspondem a marcas 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.**

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo 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