



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3154/2025

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2025.

Processo nº 0057638-03.2011.8.19.0001,
ajuizado por **P. H. S. R.**

Em atenção ao Despacho Judicial (folha 747), seguem as considerações.

A presente ação refere-se à solicitação do **sensor para monitoramento de glicose (FreeStyle® Libre)** - folha 713.

Acostado às folhas 33 a 37, consta o **PARECER TÉCNICO/SESDEC/SJC/NAT N°0261/2011**, elaborado em 03 de março de 2011, 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 dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®); **Insulina Asparte** (Novorapid®) e dos insumos **Fitas para glicemia da marca Accu-check® Active e Agulhas de 5mm para caneta**.

À folha 734, consta o **PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS N° 2374/2025**, elaborado em 16 de junho de 2025, no qual foi informado que documentos médicos mais recentes, que descrevem a condição clínica do Autor e indica os medicamentos e insumos pleiteados acostados aos autos processuais, foram emitidos no ano de 2023 (folhas 718 a 721), e, assim, considerando o lapso temporal, o plano terapêutico do Autor pode ter sofrido alterações. Sendo sugerido emissão de documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse detalhadamente sobre o quadro clínico atual do Autor, bem como o plano terapêutico atualizado, para que este Núcleo possa elaborar um parecer de forma segura e técnica.

Após parecer técnico supramencionado foram acostados aos autos novos documentos médicos (folhas 744 e 745), emitidos em 30 de junho 2025, nos quais informam que o Autor, 19 anos de idade, é portador de **Diabetes Mellitus tipo 1** há 15 anos, apresentando labilidade glicêmica frequente, com risco de hipoglicemias graves por não percepção dos sintomas iniciais. Por este motivo, relatada necessidade do uso do sensor de glicemia capilar. Consta a prescrição: **sensor FreeStyle® Libre 1** – 13 sensores para 6 meses ou **sensor FreeStyle® Libre 2** – 12 sensores para 6 meses, 1 unidade a cada 15 dias.

O dispositivo para monitorização contínua - sensor de monitoramento contínuo de glicose (sensor 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 decisões¹.

¹ 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_bra



O dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle® Libre), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um sensor e um leitor. O sensor, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes².

Diante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua de glicose está indicado para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes mellitus tipo 1** (folha 745).

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 2³.

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

nd_texto_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EAIAiQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLTW_D_BwE>. Acesso em: 13 ago. 2025.

² Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/impressa/noticias/press-releases/freestyle--livre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

³ 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: 13 ago. 2025.



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 2025⁴**.

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 hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{5,6}.

Diante do exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua FreeStyle® Libre 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.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o dispositivo para monitorização contínua – FreeStyle® Libre não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

Adicionalmente, destaca-se que, no que tange ao quantitativo de fato necessário, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante⁷, é preconizada a periodicidade de troca do sensor a cada 14 dias, ou seja, **1 unidade a cada 14 dias**.

Já o teste de referência (tiras regentes 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 (glucômetro 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 ou a representante legal do mesmo deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Elucida-se que a monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, **existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas** como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁸.

⁴ 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: 13 ago. 2025.

⁵ FreeStyle® Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁶ 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: 13 ago. 2025.

⁷ ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁸ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 13 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ **foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, o qual não contempla o dispositivo para monitorização contínua – FreeStyle® Libre.

Salienta-se que o dispositivo para monitorização contínua possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de sistema para monitorização contínua de glicose. Portanto, cabe dizer que **Freestyle® Libre** 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 destina-se 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.

À 1ª Vara da 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

⁹ 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: 13 ago. 2025.