



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3294/2025

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 0966940-74.2024.8.19.0001,
ajuizado por **J.B.C.D.C..**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao fornecimento do dispositivo para monitorização contínua de glicose Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus (Num. 162258638 - Pág. 10).

Acostado ao Num. 164773840 - Págs. 1 a 3, consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5615/2024**, elaborado em 19 de dezembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor - Diabetes Mellitus tipo 1, variabilidade glicêmica, hipoglicemias; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS quanto ao dispositivo de monitorização contínua de glicose Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus, que está indicado, não está padronizado e, que não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do DM1.

Após parecer supracitado, foi acostado novo documento médico (Num. 181349942 - Pág. 1), emitido em 20 de março de 2025, no qual consta que a Autora, 48 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1** insulinodependente desde os 12 anos de idade, está em uso de de insulinoterapia, insulinas de ação lenta e de ação rápida, mantendo este esquema através do uso diário e múltiplo de fitas reagentes 6 a 8 vezes por dia. Vários episódios de hipoglicemias graves, necessitando cuidados de terceiros, inclusive em via pública. Sendo informada a necessidade de controle de glicemia contínua (CGM) **FreeStyle® Libre 2 Plus**, pois com o referido dispositivo é possível observar setas de tendência das glicemias, além de alarmes sonoros para hiperglicemias e/ou hipoglicemias. Assim, tendo o médico assistente indicado o uso no caso da Autora, pois as hipoglicemias não apresentam sintomas prodrônicos (sudorese, tremores), podendo levar a coma hipoglicêmico e morte.

Em atualização e complementação ao dispositivo de monitorização contínua de glicose sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus), segue:

- ✓ Não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ 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.

¹ 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: 26 ago. 2025.



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), no entanto, após análise, o processo recebeu a recomendação de **não incorporação no SUS**.

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 2025².

Cabe reiterar 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^{3,4}.

Em prol do dispositivo, consta em novo documento médico (Num. 181349942 - Pág. 1), que: “... *em uso de insulinoterapia, insulinas de ação lenta e de ação rápida, mantendo este esquema através do uso diário e múltiplo de fitas reagentes 6 a 8 vezes por dia. Vários episódios de hipoglicemias graves, necessitando cuidados de terceiros, inclusive em via pública...*”.

➤ Portanto o dispositivo para monitoração contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjuvante, sendo imprescindível neste momento para tratamento do quadro clínico da Autora.

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

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/relatório-de-recomendação-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 26 ago. 2025.

³ FreeStyle® Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoeEAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 26 ago. 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: 26 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

É o parecer.

Ao 3º 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