



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3399/2025**

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 0912176-07.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **R.M.D.S.C.D.S..**

Trata-se de Autora, de 82 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2 (CID 10: E11)** desde os 50 anos, **hipertensão arterial (CID 10: I10)**, **cardiopatia isquêmica, coronariopatia (CID 10: I25)**, **revascularização miocárdica e angioplastia** prévios; e **tumores de hipófise e císticos pancreáticos** com **insuficiência hepática**. Apresentando insulino dependência, com complicações micro e macrovasculares; com hipoglicemias de difícil controle e grande labilidade glicêmica. Necessitando manter a terapia otimizada com anti-diabéticos orais, insulina basal de ação longa, insulina de ação ultrarrápida e monitorização a glicemia para controle de glicemia; a fim de garantir o bom controle da glicemia, evitar a progressão das complicações microvasculares (retinopatia e nefropatia) e macrovasculares (cardiopatia). Sendo prescrito o uso do **leitor e sensor de glicemia** (Freestyle Libre®) - (Num. 212576573 – Págs. 6 e 7). Foi pleiteado o fornecimento do **leitor de monitorização continua de glicose e sensor** (Freestyle Libre®) de **monitoramento de glicose** (troca a cada 14 dias) - (Num. 212576572 - Pág. 2).

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemias persistentes, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo<sup>1</sup>.

O **dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose** (FreeStyle® Libre), 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>2</sup>.

Diante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua (leitor e sensor) – (FreeStyle® Libre) pleiteado está indicado para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 212576573 – Págs. 6 e 7).

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

<sup>1</sup> 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: 28 ago. 2025.

<sup>2</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=EAfaiQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLTW\\_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=EAfaiQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAYASAAEgLTW_D_BwE)>. Acesso em: 28 ago. 2025.



**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) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo<sup>3</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 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>4</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>5</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>6,7</sup>.

Dante do exposto, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle® Libre)** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da Autora - **diabetes mellitus, 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.

<sup>3</sup> 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: 28 ago. 2025.

<sup>4</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: 28 ago. 2025.

<sup>5</sup> PORTARIA SECTICS/MS Nº 2, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2025/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-2-de-31-de-janeiro-de-2025>. Acesso em: 28 ago. 2025.

<sup>6</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 28 ago. 2025.

<sup>7</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: 28 ago. 2025.



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

Elucida-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Para acesso ao equipamento e aos insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), a Autora ou sua Representante legal, deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência ou à Secretaria de Saúde de seu município, 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 configuraram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas** como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha<sup>8</sup>.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>9</sup> foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **diabetes mellitus tipo 1**, no entanto não contempla o dispositivo pleiteado.

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.

Salienta-se ainda que o **dispositivo de monitorização contínua da glicose FreeStyle Libre®** e seus sensores possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

### 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

<sup>8</sup> 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: 28 ago. 2025.

<sup>9</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: 28 ago. 2025.