



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº3970/2025

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2025.

Processo nº: **0923181-26.2025.8.19.0001**.
Ajuizado por **E. D. O. C.**

Trata-se de Autor, 49 anos, portador de ***Diabetes Mellitus tipo 1 (Cid10: E10.9)***. Fez uso das insulinas fornecidas pelo SUS, regularmente com insulina análogo de ação prolongada e de ação rápida, mantém quadro de instabilidade glicêmica. Apresenta hiperglicemias e hipoglicemias graves assintomáticas na madrugada. Autor apresenta amaurose bilateral pelo Diabetes, sendo solicitado, portanto, o **dispositivo de monitoração contínua de glicose** (FreeStyle® Libre ou Sibionics® ou Smart Med Levensohn®) e 02 **sensores** mensais (Num. 216497724 - Pág. 2 e Num. 216497725 - Pág. 8).

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo¹.

A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

A **Amaurose** ou **cegueira** denomina-se deficiência visual total. A visão é nula, ou seja, nem a percepção luminosa está presente e, em oftalmologia, isso também é considerado visão zero³. É a incapacidade de enxergar ou ausência da percepção visual. Esta afecção pode ser o resultado de doenças oculares, doenças do nervo óptico, doenças do quiasma óptico ou doenças cerebrais que afetam as vias visuais ou lobo occipital⁴.

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

¹ 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: 02 out. 2025.

² ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 02 out. 2025.

³ SILVA GP. O significado do trabalho para o deficiente visual [dissertação de Mestrado]: Belo Horizonte: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. 2007. Disponível em: <http://pucmg.br/documents/dissertacoes_glaucia_silva.pdf> Acesso em: 02 out. 2025.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de amaurose. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.751.941.162>. Acesso em: 02 out. 2025.



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 diabetes⁵.

Dante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua – sensor e leitor (FreeStyle® Libre) estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - *Diabetes Mellitus*.

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) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo⁶.

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^a 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 2025⁷.

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 2⁸.

⁵ Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁶ 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: 02 out. 2025.

⁷ 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/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>. Acesso em: 02 out 2025.

⁸ 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: 02 out. 2025.



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^{9,10}.

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

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 216497725 - Pág. 8), que "... *Apesar de já ter feito uso das insulinas fornecidas pelo SUS, regularmente com insulina análogo de ação prolongada e de ação rápida (...), apresenta quadro clínico de instabilidade glicêmica...*" e "... *Paciente com amaurose bilateral pelo diabetes (...), necessitando aparelho de monitoração de glicose contínua com alarmes...*" .
- **Portanto o dispositivo para monitoração contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjuvante, neste momento.**

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus Tipo 1.

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.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 216497724 - Pág. 10 e 11, item "VII – DO PEDIDO", subitens "c" e "f") referente ao provimento de "... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE

¹⁰ 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>

¹¹ 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>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º 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