



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1100/2025

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2025.

Processo nº: 5003084-57.2025.4.02.5107,
ajuizado por **L. M. L.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** com **grande variabilidade glicêmica** e episódios graves e frequentes de **hipoglicemia** (Evento 1, ANEXO2, Página 27; Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 e 2), solicitando o fornecimento de **monitor FreeStyle Libre® 2** (ABOTT) **leitor e Sensor** (Evento 1, INIC1, Página 8).

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Diabetes Mellito tipo I**, do Ministério da Saúde, o diabetes melito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina, que pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, hiperglicemia, cetoacidose, retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, **automonitorização glicêmica**, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico¹.

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 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 contínuo².

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Brasília – DF, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2025.

² Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 04 ago. 2025.



hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{3,4}.

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 panturrilha⁵.

Acrescenta-se que, de acordo com o Relatório de Recomendação Nº 956 / 2024 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). No entanto, em sua 136ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou por unanimidade a **não incorporação**, ao SUS, do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 por considerar que esses pacientes **já têm essa demanda atendida, uma vez que a monitorização é ofertada pelo SUS na forma de medição por fitas**⁶.

Assim, a Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025, tornou 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 2⁷.

Diante do exposto, informa-se que o **monitor Freestyle® Libre** apesar de **estar indicado** ao o manejo do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1 com grande variabilidade glicêmica e episódios graves e frequentes de hipoglicemia (Evento 1, ANEXO2, Página 27; Evento 1, ANEXO3, Páginas 1 e 2), **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar 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 de **monitor Freestyle® Libre** no âmbito do SUS, informa-se que **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do estado do Rio de Janeiro.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

Para o acesso ao teste de referência preconizado pelo SUS, sugere-se que o responsável legal da Autora compareça à unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência,

³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMltli9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 04 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: 04 ago. 2025.

⁵ 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 em: 04 ago. 2025.

⁶ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório para Sociedade. Sistema Flash de Monitorização da Glicose por Escaneamento Intermitente. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/sociedade/relatorio-para-a-sociedade-com-decisao-final-no-495>>. Acesso em: 04 ago. 2025.

⁷ Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025. Decisão sobre a incorporação no âmbito do SUS, de sistema de monitorização contínua da glicose. 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: 04 ago. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

munido de documento médico datado e atualizado, contendo a referida solicitação, a fim de obter os insumos necessários ao acompanhamento da sua condição clínica.

Destaca-se que o aparelho **FreeStyle Libre®** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.