



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0306/2025

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

Processo nº 0805737-38.2024.8.19.0055,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de Autor, 13 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1**. Apresentou **hipoglicemias graves e noturnas** com as insulinas NHP e Regular disponibilizadas pelo SUS, sendo indicado insulinas análogas de ação longa e curta, além de **glucosímetro por sistema flash**. Foram prescritos o medicamento **insulina degludeca** (Tresiba®), o dispositivo para monitorização contínua de glicose Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus – 02 sensores por mês e **agulhas** para canetas de insulina **4mm** (Num. 153799894 – Pág. 1; Num. 153799895 – Págs. 1 a 5 e Num. 153799899 – Pág. 1).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulinoindependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

A **Insulina de ação ultralonga degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultralonga, indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida, para cobrir as necessidades de insulina prandial².

O dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose (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

¹ 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: 30 jan. 2025.

² Bula do medicamento insulina degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 30 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nuvem armazena as informações de glicose e oferece análises e relatórios que ajudam no tratamento do diabetes e na tomada de decisões³.

Dante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua – Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus – 02 sensores por mês está indicado para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 153799894 – Pág. 1 e Num. 153799895 – Págs. 1 a 5).

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 contínuo¹.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do DM tipo 1, o método de monitorização continua de insulina foi avaliado em um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram demonstração de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁴.

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), no presente momento o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação.

Cabe ressaltar que o uso de 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 SMCG⁵.

Dante do exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua – Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus – 02 sensores por mês, apesar de indicado para o manejo do diabetes *mellitus*, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial no

³ 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=EA1aIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLtWD_BwE>. Acesso em: 30 jan. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2025.

⁵ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em:<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

Quanto à disponibilização do dispositivo para monitorização contínua – Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus, no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de São Pedro da Aldeia ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

Já o teste de referência (tiras regentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível), e lanceta para medição da glicemia capilar, 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 ao equipamento e aos insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), a representante legal do 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.

Vale mencionar 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 panturrilha⁶.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes *mellitus* tipo 1 não contempla o dispositivo para monitorização contínua – Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus.

Informa-se ainda que o insumo agulha para caneta de insulina 4mm está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Quanto à disponibilização, cabe esclarecer que acostado aos autos, consta documento em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia (Num. 167954211 – Pág. 1), no qual informa que as agulhas para canetas de insulinas 4mm são disponibilizadas através da Farmácia Municipal do município de São Pedro da Aldeia.

Quanto ao medicamento pleiteado, informa-se que a insulina degludeca (Tresiba®) está indicada em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

O grupo dos análogos de insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada degludeca) foi incorporado ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{7,8}. Contudo, o medicamento **Insulina degludeca ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do estado do Rio de Janeiro.

⁶ 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: 30 jan. 2025.

⁷ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 30 jan. 2025.

⁸ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, é disponibilizada a insulina NPH.

- Todavia, conforme relato médico, o Autor, “... *apresentou hipoglicemias graves e noturnas com as insulinas NPH e Regular, disponibilizadas pelo SUS ...*”. (Num. 153799894 – Pág. 1).
- **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.**

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para recebimento da insulina análoga de ação rápida 100 UI/ml, com status da solicitação constando como “em dispensação”, período de vigência 21/01/2025 – 31/01/2025, para LME nº 1.

Salienta-se ainda que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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 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.

Quanto ao pedido Autoral (Num. 153799891 – Pág. 3, item “*DOS PEDIDOS*”) referente ao fornecimento de “... *outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de 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.

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

TATIANA GUIMARÃES
TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MARIA DE FATIMA
DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

JULIANA DE
ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO
BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02