



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0857/2025.

Rio de Janeiro, 11 de março de 2025.

Processo nº 0805980-10.2025.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora, 13 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**. Faz uso de múltiplas doses de insulina (insulina de ação ultralenta e rápida, nas refeições) de acordo com glicemia capilar e contagem de carboidratos em todas as refeições do dia. Já fez uso da insulina NPH, porém sem resposta terapêutica adequada. Até o momento seu controle glicêmico vem sendo realizado por punção capilar para detecção de glicemia capilar 5 vezes ao dia. Com boa adesão ao tratamento, apesar do adequado compromisso com sua doença, vem evoluindo com muita variabilidade glicêmica e episódios frequentes de hipoglicemias, o que impacta negativamente na sua qualidade de vida e risco de morte. A utilização da monitorização contínua de glicose por meio do **FreeStyle Libre da Abbott** tem por objetivo melhorar o tratamento do diabetes mellitus, uma vez que ajudam a orientar adequadamente seus pacientes, o que visa melhorar o controle metabólico, minimizando o risco de hipoglicemia ou hiperglicemia, sendo que o descontrole glicêmico pode trazer ao portador de diabetes mellitus complicações agudas e crônicas, como nefropatia, neuropatia e doenças nos olhos. Consta solicitação de **insulina degludeca** (Tresiba®) aplicar 20 unidades, via subcutânea, diariamente pela manhã (2 canetas/mês) e **sensor FreeStyle Libre** (Num. 175500093 - Pág. 6-11; Num. 175500093 - Pág. 16-19).

O medicamento **insulina degludeca** está indicado em bula para o manejo de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **degludeca**) foram incorporados ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**¹. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP² consta insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (06.04.78.005-2) 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*^{3,4}.

Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

²SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

³Ministério 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: 10 mar. 2025.

⁴Ministério 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: 10 mar. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Contudo, o medicamento **insulina degludeca ainda não integra**⁶, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe ressaltar ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) 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.

No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **degludeca** – ainda não disponibilizada). Todavia, consta em documento médico que a Autora “... *Faz uso de múltiplas doses de insulina (insulina de ação ultralenta e rápida, nas refeições) de acordo com glicemia capilar e contagem de carboidratos em todas as refeições do dia. Já fez uso da insulina NPH, porém sem resposta terapêutica adequada...*”. **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.**

Ressalta-se que, **os procedimentos de incorporação pela CONITEC possuem prazo de 180 dias para início da oferta.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (*medicamento não pleiteado*).

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 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 diabetes⁷.

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 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 devem ser 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 contínuo**¹.

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 FreeStyle® Libre 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

⁶GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 10 mar. 2025.

⁷ 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: 11 mar. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobre esses métodos até o momento não apresentaram dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁸.

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 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^{9,10}.

Diante do exposto, informa-se que o **sensor e leitor** (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose, apesar de indicado para o manejo do diabetes *mellitus*, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

Quanto à disponibilização do **sensor e leitor** (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose, no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

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.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora - **Diabetes Mellitus tipo 1**, assim como o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas, contemplados na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 para distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus 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: 11 mar. 2025.

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIIti9xuet5glVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 11 mar. 2025.

¹⁰ 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: 11 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Entretanto, consta em documentos médicos (Num. 175500093 - Pág. 8), em prol do dispositivo, que: “... *redução da variabilidade glicêmica e do risco de hipoglicemia, orientando o paciente adequadamente no controle metabólico...*”.
- 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, o qual **não contempla** o dispositivo pleiteado.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

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>>. Acesso em: 11 mar. 2025.