

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0969/2025

Rio de Janeiro, 19 de março de 2025.

Processo nº 0824955-83.2025.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de Autora, 10 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, insulínodpendente, porém apresentando falha terapêutica às insulinas NPH e Regular, seguindo com **hiperglicemias e hipoglicemias constantes**, configurando baixo controle glicêmico (Num. 175900352 - Págs. 1 a 11), solicitando o fornecimento dos medicamentos pleiteados, **insulina glargina** (Basaglar®) e **insulina asparte** (Fiasp®) e dos sensores (**FreeStyle Libre 1**) (Num. 175897757 - Pág. 30).

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados, **insulina glargina** (Basaglar®) e **insulina asparte** (Fiasp®) estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Num. 175900352 - Págs. 1 a 11).

Com relação às insulinas pleiteadas, cumpre esclarecer que as preparações de insulina são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de **ação rápida** (ex.: **asparte**) e **ação prolongada** (ex.: **glargina**).

Insta mencionar que tanto o grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Grupo 1A¹) quanto o de **ação prolongada** (Grupo 1A¹) foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **DM1**^{2,3}. Contudo, até o momento, apenas a insulina de ação rápida (ex.: **asparte**) encontra-se disponível para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença em questão (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019).

¹ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847 >. Acesso em: 19 mar. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2017/portariassctie-09e10_2017.pdf >. Acesso em: 19 mar. 2025.

- Dessa forma, reitera-se que as **insulinas análogas de ação prolongada** (ex.: **glargina**) **ainda não integra**⁴, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- Ressalta-se que, **os procedimentos de incorporação pela CONITEC possuem prazo de 180 dias para início da oferta.**

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 prolongada** (ex.: **glargina** – ainda não disponibilizada). Todavia, consta em documento médico (Num. 175900352 - Pág. 2) que a Autora “... *Fez uso de insulina NPH e regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado...*”. Portanto, **a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica, neste momento, frente ao medicamento pleiteado - insulina análoga de ação prolongada** (ex.: **glargina**).

Cabe destacar que a insulina prescrita **asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida**, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando **início de ação rápido**. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.**

Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida**, portanto, nesse momento, encontra-se com **status “EM DISPENSAÇÃO”, com a última retirada em 18/03/2025**. Dessa forma, entende-se que a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do **medicamento padronizado - insulina análoga de ação rápida**.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Diabetes Mellito tipo 1**, 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, insulino terapia, **automonitorização glicêmica**, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico⁵.

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**

⁴GOVERNO 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: 19 mar. 2025.

⁵BRASIL. 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: 19 mar. 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 hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo**⁶.

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 fluído 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^{7,8}.

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 panturrilha**⁹.

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**¹⁰.

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 2¹¹.

Diante do exposto, informa-se que o **monitor Freestyle® Libre e sensores** apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não são imprescindíveis**. 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**.

⁶ 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: 19 mar. 2025.

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁸ 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: 19 mar. 2025.

⁹ 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: 19 mar. 2025.

¹⁰ 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: 19 mar. 2025.

¹¹ 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: 19 mar. 2025.



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 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.

Destaca-se que os medicamentos **insulina glargina** (Basaglar®) e **insulina asparte** (Fiasp®) e o aparelho **FreeStyle Libre®** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

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