

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1147/2025**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0854690-98.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  
, representado por

Acostado aos autos (Num. 131145327 - Págs. 1-8), consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2653/2024, elaborado em 15 de julho de 2024, no qual foram abordados os aspectos relativos às legislações, à indicação, à disponibilização e a padronização no âmbito do SUS, dos medicamentos **insulina análoga de ação prolongada degludeca** (Tresiba®) e **insulina análoga de ação rápida asparte** (Fiasp®), do **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) com **sensores**, dos insumos **agulha Ultrafine®**, **tiras reagentes** (Accu-chek® Guide), **tiras reagentes cetonas** (Freestyle Optium®) e **lancetas** (Fastclick®), assim como as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, relacionadas ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor - diabetes *mellitus* tipo 1.

Após emissão do parecer acima referido, foi acostado novo documento médico (Num. 178231918), por \_\_\_\_\_, emitido em 12 de março de 2025, no qual reitera a necessidade da terapia prescrita, acrescentando que: “... *todas as possibilidades de tratamento, inclusive os disponibilizados pelo SUS, já foram utilizados e esgotados, sem promover controle adequado e eficiente, prescrevo em caráter de urgência, de forma imprescindível e por tempo indeterminado ..., o tratamento com análogos de insulina... e uso do sensor de glicemia FreeStyle libre...*” e “...*último recurso terapêutico imprescindível e único tratamento capaz, no atual momento, de controlar sua patologia, evitando sequelas irreversíveis e risco de morte*”. **Portanto o dispositivo para monitoração contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjuvante, neste momento.**

Posto isto, vamos às considerações em atenção ao solicitado pelo Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (Num. 178517022).

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 foi 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 entanto, após análise, o processo recebeu a recomendação de não incorporação no SUS.

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. 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 2025<sup>1</sup>.

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 2<sup>2</sup>.

Assim sendo, corrobora-se o abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2653/2024**, em relação ao medicamento **insulina análoga de ação rápida asparte** (Fiasp®), ao **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e **sensores**, aos insumos **agulha Ultrafine®**, **tiras reagentes** (Accu-chek® Guide), **tiras cetonas** (Freestyle Optium®) e **lancetas** (Fastclick®).

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**<sup>3</sup>. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>4</sup> 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 Estado*<sup>5,6</sup>.

- Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>7</sup> **diabete melito tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT<sup>8</sup> **encontra-se em atualização** pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação prolongada**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Informa-se que o cadastro para a solicitação do medicamento **insulina análoga de ação prolongada** já está sendo aceito para as CIDs-10 E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.0.

<sup>1</sup> 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: 27 mar. 2025.

<sup>2</sup> 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: 27 mar. 2025.

<sup>3</sup> Comissão 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: 27 mar. 2025.

<sup>4</sup> SISTEMA 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: 27 mar. 2025.

<sup>5</sup> 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html). Acesso em: 27 mar. 2025.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf). Acesso em: 27 mar. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. 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 Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2025.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>. Acesso em: 27 mar. 2025.



Para o acesso à insulina análoga de ação prolongada ofertada pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Neste caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidacões.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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