



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1305/2025

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº 0858050-41.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Inicialmente, cumpre informar que acostado aos autos do processo (Num. 124449688 – Págs. 1 a 7), consta **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2146/2024**, elaborado em 12 de junho de 2024, no qual foram abordados os aspectos relativos às legislações, à indicação, à disponibilização e ao fornecimento no âmbito do SUS da **insulina análoga de ação prolongada – Degludeca** (Tresiba®), **insulina análoga de ação rápida – Asparte** (NovoRapid®), dos insumos **sensor** (FreeStyle Libre®), **tiras teste para medição de glicemia capilar** (Optium®) e **agulha de 4mm** para caneta de insulina pleiteados, assim como as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, relacionadas ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1**.

Após emissão do parecer acima referido, foi acostado novo documento médico (Num. 154383926 – Pág. 1), pela médica _____, emitido em 11 de novembro de 2024, no qual reitera a necessidade da terapia prescrita, acrescentando que “... *não existe no caso em questão, substituto terapêutico ou procedimento eficaz que conste no SUS, que o tratamento é urgente, imprescindível e sua suspensão pode representar risco de complicações severas, incluindo óbito. O tratamento inclui medicamentos e insumos não padronizados no SUS por longo prazo e sem interrupções. Com a evolução da doença e dependendo do grau de controle, pode ser necessário o uso de bomba de infusão de insulina no futuro.*”.

Adicionalmente ao abordado no parecer supramencionado, informa-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)**, contemplando 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 2025¹.

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 2².

Assim sendo, corrobora-se o abordado, em relação ao fornecimento dos insumos **sensor** (FreeStyle Libre®), **tiras teste para medição de glicemia capilar** (Optium®) e **agulha de 4mm** pleiteados, no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2146/2024**, quanto à indicação e disponibilização no âmbito do SUS.

Quanto às insulinas pleiteadas, reitera-se as informações prestadas no parecer supracitado referente à **insulina análoga de ação rápida**, e **atualiza-se** em relação à **insulina análoga de ação prolongada**.

Este Núcleo esclareceu que para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1**, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a **insulina análoga de ação prolongada foi incorporada** pela Portaria nº 19, de 27 de março de 2019 e, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) consta: insulina análoga de ação prolongada 100 U/ml (1b), sob o código de procedimento 06.04.78.006-0.

Em atualização, cumpre informar que 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), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1).

Para o acesso a **insulina análoga de ação prolongada** a Representante legal da Demandante deverá comparecer à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** (*mesmo local onde a Representante legal da Autora já efetua a retirada da insulina de ação rápida*) munida de Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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.

¹ 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: 01 abr. 2025.

² 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: 01 abr. 2025.



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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

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