

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1484/2025

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0826584-63.2023.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial com o pedido do medicamento insulina Degludeca (Tresiba® Flex Touch) e dos insumos glicosímetro intersticial (FreeStyle Libre®) e agulha para caneta de insulina (Num. 48807179 – Págs. 2 e 3).

Acostado às folhas Num. 51568332 – Págs. 1 a 7, consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0569/2023**, elaborado em 27 de março de 2023, no qual foi informado que o medicamento **insulina Degludeca** (Tresiba®) e o insumo **glicosímetro intersticial** (FreeStyle Libre®) estão indicados ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1** e que, não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do **DM1**. Além disso, foi informado que o insumo **agulha para caneta de insulina** não se encontrava prescrito no documento médico acostado aos autos.

Após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado novo documento médico (Num. 161817771 – Pág. 2), emitido em 10 de dezembro de 2024, pela médica , informando que a Autora é portadora de **epilepsia**, ratificando a necessidade do uso dos insumos **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle Libre®) e **agulha para caneta de insulina 4mm**, bem como dos medicamentos **insulina Degludeca** (Tresiba®) e insulina Asparte (Fiasp®).

A associação potencial entre diabetes tipo 1 e condições neurológicas, em particular epilepsia, recebeu recentemente um escrutínio intenso. Evidências epidemiológicas sugerem que a prevalência de diabetes tipo 1 em pacientes com epilepsias generalizadas idiopáticas e a prevalência de distúrbios relacionados à epilepsia em pacientes com diabetes tipo 1 podem estar aumentadas. Além disso, uma das principais complicações metabólicas agudas do diabetes tipo 1, a cetoacidose diabética, foi considerada mais frequente em pacientes com epilepsia preexistente¹.

Diante do exposto, reitera-se que o **glicosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle Libre®), bem como o insumo **agulha para caneta de insulina** estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 180125097 – Págs. 2 e 3). Contudo, não estão padronizados, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro.

Acrescenta-se que 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

¹ Diabetes mellitus tipo 1 e risco de epilepsia incidente. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6518067>. Acesso em: 15 abr. 2025.

monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes *mellitus* tipos 1 e 2².

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

Cumpra esclarecer que 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 2025³.

Em prol do dispositivo, consta em documentos médicos (Num. 161817771 – Pág. 2) que: “... a paciente faz uso de medicamento anticonvulsivante pois é diagnosticada com *epilepsia*, e episódios de hipoglicemia pode agravar o quadro...”.

- Portanto o dispositivo para monitorização contínua da glicose, **se configura como alternativa terapêutica adjuvante, neste momento.**

Quanto à disponibilização da insulina pleiteada **Degludeca**, este Núcleo esclareceu que para o tratamento de **diabetes *mellitus* tipo 1**, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, foi incorporada a insulina análoga de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada), 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), na qual consta: insulina análoga de ação prolongada 100 Ui/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)**.

Em consulta realizada nesta data ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento da **insulina análoga de ação prolongada**.

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: 14 abr. 2025.

³ 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: 14 abr. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o acesso à insulina análoga de ação prolongada ofertada pelo SUS, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o responsável pela Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas, tels.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida 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 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.

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.

LAYS QUEIROZ DE LIMAEnfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1**MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO**Médica
CRM-RJ 52.47712-8
MAT.286.098-9**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
Matr. 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