

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1519/2024

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0805342-56.2025.8.19.0008,
ajuizado por ,
, representado por

Trata-se de Autor, 06 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 02 anos de idade, insulínod dependente, apresentando grande **variabilidade glicêmica**, e **hipoglicemias frequentes** (Num. 182247759 – Págs. 1 a 4), solicitando o fornecimento do **aparelho de aferição de glicemia FreeStyle® Libre** com seus sensores, **tiras reagentes de glicemia capilar** (Freestyle Optium® glicose), **Agulhas Novofine® 04 mm**, e os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) (Num. 182245812 - Pág. 23).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulínod dependente e DM insulínod independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 15 abr. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf >. Acesso em: 15 abr. 2025.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: < <https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf> >. Acesso em: 15 abr. 2025.

O **FreeStyle® Libre**, é uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O **FreeStyle® Libre** é composto de um sensor e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) 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. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclui que 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 diabetes⁴.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus 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 o 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 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 contínuo⁶.

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

⁴ Abbott. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/corpnnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Brasília – DF, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2025.

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: 15 abr. 2025.

⁷ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMltli9xu5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 15 abr. 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: 15 abr. 2025.

que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁹.

Quanto à disponibilização do **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 de Belford Roxo no estado do Rio de Janeiro.

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 do Autor, **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**.

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 o aparelho **FreeStyle® Libre** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4mm**, 5mm, 6mm, 8mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são **fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo**¹².

Sendo assim, informa-se que, os insumos **agulha 04mm Ultra fine BD® e tiras reagentes de glicemia capilar** (Freestyle Optium® glicose) **estão indicados** ao manejo do quadro

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: 15 abr. 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: 15 abr. 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: 15 abr. 2025.

¹² Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2025

clínico do Autor. Contudo, **não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de Belford Roxo e no estado do Rio de Janeiro.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de agulhas. Portanto, cabe dizer que Agulhas **Novofine® 04mm**, corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Quanto aos medicamentos pleiteados **insulina Degludeca** (Tresiba®) e **insulina Lispro** (Humalog®), cumpre informar que **estão indicados em bula**^{13,14} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Lispro**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus Tipo 1 (DM1)**, pertencendo ao **grupo 1A** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**¹⁵. O Ministério da Saúde **disponibiliza** a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo **CEAF**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**¹⁶. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁷, consta **insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL** sob o código (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*^{18,19}. Os critérios de acesso foram definidos no **PCDT**²⁰ do **DM1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019.

¹³Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 15 abr. 2025.

¹⁴Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 15 abr. 2025.

¹⁵**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.

¹⁶Comissão 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: 15 abr. 2025.

¹⁷SISTEMA 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: 15 abr. 2025.

¹⁸Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 15 abr. 2025.

¹⁹Ministério 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: 15 abr. 2025.

²⁰BRASIL. 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: 15 abr. 2025.

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 ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** apenas para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida**, com solicitação autorizada até 31 de maio de 2025.

Para ter acesso à **insulina análoga de ação prolongada** ofertada pelo SUS, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, 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, a representante do Requerente **deverá retornar ao mesmo local de cadastro** (para acesso à insulina de ação rápida) e **efetuar solicitação da insulina de ação prolongada** junto ao **CEAF**, comparecendo à **Riofarms – Nova Iguaçu**, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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.

Informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação advocatícia (Num. 182245812 – Pág. 23 “DO PEDIDO”), referente ao fornecimento de “...*qualquer outro tratamento que venha a ser prescrito ou atualizado posteriormente*...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

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

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