



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1904/2025

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

Processo nº 0896671-10.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 32 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10: E10) há 20 anos, tentou diversos tratamentos, já fez uso de insulinas NHP e Regular, disponibilizadas pelo SUS, sem sucesso e no momento encontra-se em uso das insulinas **glargina** (Basaglar®) e **asparte** (Fiasp®), realizando entre 6 a 10 aplicações ao dia, além de 6 a 8 medições de glicemia capilar, a fim de obter bom controle glicêmico. Apesar de toda dedicação e disciplina, apresenta grande **variabilidade glicêmica**, com frequentes episódios de **hipoglicemia** e **hiperglicemias** diários. Sendo solicitado o tratamento a partir dos seguintes itens: 04 canetas de **insulina glargina** (Basaglar®); 04 canetas de **insulina asparte** (Fiasp®); 01 **leitor do sensor** (FreeStyle Libre®); 03 **sensores** (FreeStyle Libre®); 01 **aparelho de medição de glicemia capilar** (Accu-Chek® Guide); 100 **fitas para medição de glicemia capilar** (Accu-Chek® Guide); 01 caixa com 100 **agulhas de 4mm para canetas de insulina** (Num. 146440199 - Pág. 1; Num. 146440200 - Pág. 1; Num. 133404605 - Págs. 1 e 2; Num. 133401145 - Pág. 2).

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose¹.

O dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle Libre®), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um **sensor** e um **leitor**. O **sensor**, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento 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. 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 diabetes².

Diante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua – sensor e leitor (FreeStyle® Libre) **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 133404605 - Págs. 1 e 2).

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

¹ Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

² Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**¹.

De acordo com a Portaria SECTICS/MS Nº 2, de 31 de janeiro de 2025, torna 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 2³.

Acrescenta-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), 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).

Cumprе 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 2025⁴.

Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas **ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos**. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o **seu uso 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^{5,6}.

Diante o exposto, informa-se que o **sensor e leitor** (FreeStyle® Libre) apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado

³ 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 mai. 2025.

⁴ 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 mai. 2025.

⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁶ 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: 14 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o **sensor e leitor** (FreeStyle® Libre) não está padronizado, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.**

Já o teste de referência (tiras/fitas reagentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível), e lanceta para medição da glicemia capilar, além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Para acesso ao equipamento e aos insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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 panturrilha⁷.

Adicionalmente, destaca-se que, no que tange ao quantitativo de fato necessário, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante⁸, é preconizada a periodicidade de troca do sensor a cada 14 dias, ou seja, 1 unidade a cada 14 dias.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual não contempla o sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) pleiteado.

- Adicionalmente, ressalta-se que a alternativa terapêutica sugerida, padronizada no SUS, para o monitoramento glicêmico de pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), também não está contemplada pelo referido PCDT, mas se encontra contemplada para distribuição gratuita pelo SUS, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Informa-se ainda que o insumo agulhas de 4mm para canetas de insulina está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que o insumo agulhas de 4mm para canetas de insulina não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

A **Insulina Glargina** (Basaglar®) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em

⁷ 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: 14 mai. 2025.

⁸ ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 14 mai. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adultos e também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia¹⁰.

A **Insulina Asparte** (Fiasp®) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus¹¹.

Informa-se que as **insulinas de ação rápida** (lispro, **asparte** e glulisina) e as **insulinas de ação prolongada** (**glargina**, determir e degludeca), estão indicadas no manejo do *diabetes mellitus*, condição descrita para a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (lispro, **asparte** e glulisina) e o grupo das **insulinas análogas de ação prolongada** (**glargina**, determir e degludeca) foram incorporados ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1)¹², conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019 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*^{13,14}.

O Ministério da Saúde disponibiliza as insulinas análogas de ação rápida e 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).

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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos pleiteados.

Para ter acesso as insulinas análogas ofertada pelo SUS, estando a Autora 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 deverá comparecer ao **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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

¹⁰Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 15 mai. 2025.

¹¹Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 15 mai. 2025.

¹²Comissão 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: 14 maio 2025.

¹³Ministério 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>. Acesso em: 15 maio 2025.

¹⁴Ministério 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: 14 maio 2025.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

O médico assistente deve observar que o laudo médico deverá ser substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da Autora, 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.

Salienta-se ainda que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que **FreeStyle®** e **Accu-Check®** correspondem a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 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.**

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁶:

- **Insulina Glargina (Basaglar®) 100UI/mL** ct 2 carp 3mL - R\$ 56,69.
- **Insulina Asparta (Fiasp®) 100UI/mL** 1 carp 3mL + 1 sist aplic (Flextouch) - R\$ 30,96.

É o parecer.

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

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN 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

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 14 maio 2025.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 maio 2025.