



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1967/2025.**

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2025.

Processo nº 0803150-77.2023.8.19.0055,  
ajuizado por

Trata-se a Inicial com o pedido do medicamento **insulina Degludeca** (Tresiba®) e do **Dispositivo de monitorização continua de glicose** (FreeStyle® Libre) com seus **sensores** (Num. 64175195 - Pág. 3).

Acostado às folhas Num. 72513618 - Págs. 1 a 6, consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1805/2023**, elaborado em 15 de agosto de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor - **Diabetes Mellitus**; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS quanto ao medicamento **insulina Degludeca** (Tresiba®) e ao **Dispositivo de monitorização continua de glicose** (FreeStyle® Libre) e seus **sensores**, que estão indicados, não estão padronizados e, que não são fornecidos por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo do DM1.

Após a emissão do referido parecer técnico, foram acostados novos documentos médico (Num. 192231510 - Pág. 1-3, Num. 192231511 - Pág. 1-5), emitidos em 09 de maio de 2025, pela médica \_\_\_\_\_, onde informa que o Autor é portador de **Diabetes Mellitus tipo 1**, apresenta grande labilidade glicêmica associado a hipoglicemias graves noturnas, ratificando a necessidade do uso do **Dispositivo de monitorização continua de glicose** (FreeStyle® Libre) e seus **sensores**, bem como do medicamento **insulina Degludeca** (Tresiba®).

Em atualização e complementação ao **Dispositivo de monitorização continua de glicose** (FreeStyle® Libre), segue:

- ✓ Não estão padronizados, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ A Portaria SECTICS/MS N° 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 2<sup>1</sup>.

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**.

<sup>1</sup> PORTARIA SECTICS/MS N° 2, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-2-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cumpre 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 2025<sup>2</sup>.

Em prol do dispositivo, consta em documentos médicos (Num. 192231511 - Pág. 1), que: "... grande labilidade glicêmica associado a hipoglicemias graves noturnas em uso de insulina NPH e Regular...".

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

Em atualização quanto a insulina análoga de ação prolongada, este Núcleo esclarece que para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS **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 UI/mL (1b)**, sob o código de procedimento 06.04.78.006-0 e **insulina análoga de ação prolongada 100 UI/mL**, sob o código de procedimento 06.04.78.006-0.

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).

Em consulta realizada nesta data, ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para o recebimento da insulina análoga de ação rápida, com status “Em dispensação” para a vigência de 01/06/2025 - 31/08/2025, porém **não está cadastrado** para recebimento da **insulina de ação prolongada**.

Para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada ofertada pelo SUS**, estando o Autor 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, a responsável pelo Autor deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, situada Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas. (22) 2646-2506 - Ramal: 2098, 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

<sup>2</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/mídias/relatórios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>3</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>4</sup>:

- **Insulina de ação longa degludeca 100UI/mL -R\$ 106,10.**

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

<sup>3</sup>BRASIL 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: 13 maio 2025.

<sup>4</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FfmjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 maio 2025.