



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2019/2025.

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2025.

Processo nº 0824955-83.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 192311574 - Pág. 1), seguem as considerações:

Trata-se a Inicial com o pleito dos medicamentos **insulina glargina** (Basaglar®) e **insulina asparte** (Fiasp®), além do **Dispositivo de monitorização contínua de glicose** (FreeStyle® Libre) com seus **sensores** (Num. 175897757 - Pág. 30).

Acostado aos autos (Num. 179463291 - Pág. 1 a 4), consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0969/2025**, elaborado em 19 de março de 2025, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autora - Diabetes *Mellitus*; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS quanto aos medicamentos **insulina glargina** (Basaglar®) e **insulina asparte** (Fiasp®), além do **Dispositivo de monitorização contínua de glicose (FreeStyle® Libre)** com seus **sensores**.

Quanto ao **Dispositivo de monitorização contínua de glicose (FreeStyle® Libre)**, ratifica-se o abordado no Parecer Técnico supracitado e complementa-se:

- ✓ **Não está padronizado, no âmbito do SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro.
- ✓ 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 2¹.
- ✓ Apesar de **indicado, não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial no tratamento**, pois o mesmo **pode ser realizado** através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**;
 - Entretanto, consta em documento médico (Num. 175900352 - Pág. 1-11), que a Autora “...o sistema de monitoramento contínuo de glicose identificou uma grande variabilidade glicêmica durante o período noturno...”, “... a conectividade com o dispositivo Miao Miao...faz com que ele emita alertas em eventos hipoglicêmicos... que tem hipoglicemia noturna”.
 - Neste sentido, de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes², **o tratamento de crianças com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) envolve grandes desafios peculiares à faixa etária**, como irregularidades no padrão de alimentação, do sono, da atividade física, necessidade de doses menores de insulina, **maior risco de hipoglicemia**

¹ 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: 22 mai. 2025.

² Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes SBD 2024. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-com-dm1/>>> Acesso em: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

noturna e maior variabilidade glicêmica. É recomendado a monitorização intensiva da glicose para o manejo do diabetes tipo 1 em todas as idades, por estar associado à maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.

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

Quanto a **insulina análoga de ação prolongada**, este Núcleo esclarece que, embora tenha sido incorporada em março de 2019, somente foi disponibilizada por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), à partir de **24 de março de 2025**³, data posterior à emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0969/2025, elaborado em 19 de março de 2025.

Em consulta realizada nesta data, ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento da insulina análoga de ação rápida, com status “Dispensação finalizada” para a vigência de 01/03/2025 - 31/05/2025, porém não está cadastrada para recebimento da insulina de ação prolongada insulina glargina.

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, a responsável pela Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **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 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.

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.

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

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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

³ INFORME Nº 03/2025 – CCEAF. Disponível em INFORME-N-03-2025-CCEAF-Abertura-de-cadastro-insulina-analog-a-de-acao-prolongada-para-DM-tipo-1.pdf. Acesso em 22 mai. 2025.