



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2137/2025

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2025.

Processo nº 0816198-97.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 15 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, desde 2020, já apresentou vários quadros de cetoacidose diabética e grande labilidade glicêmica com hipoglicemias graves. Utilizou insulinas NHP e Regular sem controle glicêmico, mede glicemia capilar 4 vezes por dia. Apresenta cardiopatia, sendo prescrito, em caráter de urgência, a **insulina análoga de ação prolongada - degludeca** (Tresiba® FlexTouch®), o **dispositivo para monitorização contínua de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) com 02 sensores por mês e **agulhas para canetas de insulina** (Num. 194633248 - Pág. 3 e Num. 194633249 - Págs. 19 a 25).

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 prazo¹. 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 cetoacidose².

A **labilidade glicêmica** ou variabilidade 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.

Insulina de ação ultralenta degludeca (Tresiba Flextouch®) é uma insulina basal de ação ultralonga, indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida, para cobrir as necessidades de insulina prandial⁴. FlexTouch® refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca⁴.

O **dispositivo para monitorização contínua de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus), se trata de tecnologia de monitoramento contínuo de glicose que possui duração de até 15 dias. É aplicado na parte traseira superior do braço e permanece fixo no local devido a uma camada

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: 29 maio 2025.

² 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: 29 maio 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: 29 maio 2025.

⁴ Bula 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: 29 maio 2025.



adesiva. Capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento estéril e flexível inserido no subcutâneo que, em contato com o líquido intersticial, mensura a glicose presente na corrente sanguínea e envia a cada minuto, de forma contínua, para um *smartphone* compatível. Possui histórico das últimas 8 horas dos níveis de glicose, fornece a leitura da glicose atual e apresenta a tendência do nível de glicose. Através de um aplicativo, uma plataforma em nuvem armazena as informações de glicose e oferece análises e relatórios que ajudam no tratamento do diabetes e na tomada de decisões⁵.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes⁶, 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 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

Diante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle® Libre 2 Plus) e seus sensores, estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autora (Num. 194633249 - Págs. 19 a 22).

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) contínua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

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).

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 2⁷.

⁵ Abbott. Sensor de glicose FreeStyle® Libre 2 Plus. Disponível em: <https://www.freestyle.abbott/br-pt/sensor-freestyle-libre-2-plus.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=ic_gg_fsl_conv_sch_aon_brand&utm_content=conv_sch_aon_brand_texto_generico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EAlaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAAYASAAEgLTW_D_BwE>. Acesso em: 29 maio 2025.

⁶ 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: 29 maio 2025.

⁷ 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: 29 maio 2025.



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 2025⁸.

Ressalta-se 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^{9,10}.

Portanto, informa-se que o **dispositivo para monitorização contínua** (FreeStyle® Libre 2 Plus) 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 através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

No que tange à disponibilização, ressaltá-se que o **dispositivo para monitorização contínua** (FreeStyle® Libre 2 Plus), **não está padronizado, no âmbito do SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município de Mesquita 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, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

⁸ 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: 29 maio 2025.

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 29 maio 2025.

¹⁰ 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: 29 maio 2025.



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

- ✓ Entretanto, consta em documento médico (Num. 194633249 - Pág. 21), que “... *também apresenta cardiopatia, aumentando seus riscos – estenose pulmonar com valvuloplastia. Tem precisado de diversas idas ao hospital, ultima internação há dois meses. Última microalbuminúria alterada, iniciando dano renal ...*”.
- ✓ **Portanto o dispositivo para monitoração contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjuvante, neste momento.**

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual **não contempla** o dispositivo para monitorização contínua – Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus.

Informa-se ainda que o insumo **agulha para caneta de insulina está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

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.¹¹, o que se enquadra ao caso da Autora, uma vez que foram prescritas as insulinas na apresentação de sistema de aplicação preenchido (caneta).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de dispositivo para monitorização contínua. Assim, cabe mencionar que “**FreeStyle® Libre**” corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

Informa-se que a **insulina análoga de ação prolongada - degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) **está indicada** em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que o grupo das **insulinas análogas de ação prolongada** (glargina, detemir e **degludeca**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**¹². Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹³ consta o código **Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (06.04.78.005-2)** perfazendo o **grupo de financiamento 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados**^{14,15}.

¹¹ 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: 29 maio 2025.

¹² Comissão 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: 29 maio 2025.

¹³ SISTEMA 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: 29 maio 2025.

¹⁴ Ministério 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: 29 maio 2025.

¹⁵ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf >. Acesso em: 29 maio 2025.



- Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁶** do **diabetes mellitus tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT¹⁷ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

Acrescenta-se que, conforme **Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025**, os cadastros para as solicitações do medicamento insulina análoga de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada) **já estão sendo aceitos** para os CID-10: E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.

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 ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento pleiteado.

Para o acesso à insulina análoga de ação prolongada 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 responsável pela Autora deverá comparecer à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói**, 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

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.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, **antes** de introduzir a insulina de ação prolongada.

Salienta-se ainda que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

¹⁶BRASIL. 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: 29 maio 2025.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 29 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁸, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁹:

- **insulina análoga de ação prolongada - degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) com 3mL, apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 106,10.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

**JACQUELINE ZAMBONI
MEDEIROS**

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸BRASIL 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: 29 maio 2025.

¹⁹BRASIL 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: 29 maio 2025.