



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2199/2025.

Rio de Janeiro, 29 de maio de 2025.

Processo nº 0816138-27.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 18 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, desde 2018, ao apresentar um quadro de cetoacidose diabética. Faz uso insulinas NHP e Regular sem controle glicêmico há 4 anos sem alcançar o controle da glicemia, os níveis de hemoglobina glicada estão fora das metas e apresentando episódios de **hipoglicemias sintomáticas**, resultando em internações. Sendo prescrito o medicamento **insulina 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. 194532296 - Pág. 2 a 5 e Num. 194532296 - Págs. 12-15).

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 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

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 mai. 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 mai. 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 mai. 2025.

⁴ Bula do medicamento insulina degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 29 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Dante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle® Libre 2 Plus) e os insumos **sensores e agulhas para caneta de insulina** pleiteadas, estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autora (Num. 194532296 - Pág. 2 a 5 e Num. 194532296 - Págs. 12-15).

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 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.

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

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_genérico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAyASAAEgLtW_D_BwE>. Acesso em: 29 mai. 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 mai. 2025.

⁷ PORTARIA SECTICS/MS Nº 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: 29 mai. 2025.



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 fluido 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, ressalta-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 Niterói 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.

Considerando 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 (glucômetro 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.

Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glucômetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao pleito agulhas para caneta de aplicação de insulina, sugere-se que a

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 mai. 2025.

⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItfI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 29 mai. 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 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Suplicante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação

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

Quanto ao medicamento pleiteado, informa-se que a **insulina degludeca** (Tresiba® FlexTouch), **está indicado** em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

O grupo das **insulinas análogas de ação prolongada** (glarginha, detemir e **degludeca**), 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 U/ml (1b), sob o código de procedimento 06.04.78.006-0 e insulina análoga de ação prolongada 100 U/ml, sob o código de procedimento 06.04.78.005-2.

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 dos 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 **Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niteroi**, 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.

Cabe ressaltar que no documento médico acostado aos autos (Num. 194532296 - Pág. 1), o médico assistente informa que a *Autora fez quadro de cetoacidose diabética em dezembro de 2018, fez uso de insulina NPH e insulina regular, com mau controle glicêmico, fora das metas de hemoglobina glicada, além de episódios repetidos de hipoglicemias sintomáticas, resultando em novas internações* e que *por esse motivo foi iniciada a Insulina Degludeca* e que também apresenta outras comorbidades como dislipidemia, até o momento sem complicações secundárias a doença de base.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁴ 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.

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.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Num. 194633248 - Pág. 25-26, item “Do Pedido”, subitem “c” e “j”), referente ao fornecimento de “... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da Parte Autora...” 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.

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.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Matr. 286.098-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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