



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2485/2025

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2025.

Processo nº 0131339-70.2006.8.19.0001,
ajuizado por

Em atendimento à Intimação Eletrônica Judicial (fl. 789), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito inicial de insumos **seringa, agulha, tira reagente, lanceta e algodão embebido em álcool a 70%**; e de medicamentos **Insulina lispro** (Humalog®) e **Insulina Glargina** (Humalog® ou Basaglar®) (fl. 4).

Acostado às folhas 512 a 517, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2487/2020, elaborado em 24 de novembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Requerente – **diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e disponibilização dos insumos **seringa, agulha, tira reagente, lanceta e algodão embebido em álcool 70%**; e dos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®).

Às folhas 783 a 785 foi pleiteada a inclusão do **dispositivo subcutâneo de aferição de glicose intersticial e seu sensor** e do medicamento **insulina análoga de ação rápida – Insulina Lispro** (Humalog®) ou Asparte (Novorapid®) ou Glulisina (Apidra®).

Às folhas 752 e 754, foram apensados outros documentos médicos, emitidos em **17 de abril de 2024**, sendo reiterado o quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1** e informada a necessidade de aplicação de insulina várias vezes ao dia. Faz uso de insulinização plena, com **insulina Glargina – 1 vez ao dia**; e **Insulina de ação análoga de ação rápida** (Lispro ou Asparte ou Glulisina) – **que tem sido utilizada 4 vezes ao dia**. Como necessita fazer diversos testes de glicemia capilar ao dia, foi solicitado **dispositivo subcutâneo de aferição de glicose intersticial – leitor (1 unidade) e seu sensor (1 unidade a cada 14 dias)**. Também foi prescrito o medicamento **Insulina de ação análoga de ação rápida 100UI/mL – 3 tubetes de 3mL**, conforme esquema de aplicação descrito à folha 754.

Insta informar, que, os documentos médicos mais recentes, anexado ao processo (fls. 752 e 754), foram emitidos em **17 de abril de 2024**. Contudo, devido à condição crônica da Autora e sem possibilidade de cura, seguem os esclarecimentos.

O **dispositivo subcutâneo de aferição de glicose intersticial com sensores**, é uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. É composto de um sensor e um leitor. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) 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. Uma das características do Sistema, inclui que 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 diabetes¹.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Diabetes Mellito tipo I**, do Ministério da Saúde, o diabetes mellito (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina, que pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, hiperglicemia, cetoacidose, retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino-terapia, **automonitorização glicêmica**, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico².

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 contínuo**¹.

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 2³.

Cumprindo 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

¹ Abbott. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/corpnnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 27 jun. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Brasília – DF, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_mellito.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2025.

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: 27 jun. 2025.

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**⁴.

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^{5,6}.

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.

Assim, informa-se que o **dispositivo subcutâneo de aferição de glicose intersticial – leitor** e o **seu sensor** pleiteados apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** 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 subcutâneo de aferição de glicose intersticial – leitor** e o **seu sensor**, **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 lancetas, 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.

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

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: 27 jun. 2025.

⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItIi9xuuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 27 jun. 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: 27 jun. 2025.

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 em: 27 jun. 2025.



Em relação ao pleito **insulina análoga de ação rápida Insulina lispro** (Humalog®) ou **asparte** (Novorapid®) ou **glulisina** (Apidra®), reitera-se o abordado em parecer anterior, a saber, **insulina análoga de ação rápida está indicada** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (**lispro**, **asparte** e **glulisina**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, 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. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada 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 **em dispensação**. Dessa forma, entende-se que **a via administrativa está sendo adequadamente cumprida**.

Destaca-se que o **dispositivo subcutâneo de aferição de glicose intersticial – leitor** e o **seu sensor** e as **insulinas análogas de ação rápida** pleiteadas **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES
DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

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