



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2656/2025

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2025.

Processo nº 0003481-64.2015.8.19.0058,
ajuizado por S.M.T.

Trata-se de Autora, 31 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, dependente do uso de insulina desde os 2011 e atualmente realizando dieta alimentar. Foram prescritos **insulina NPH** (Humulin®) (02 caixas/mês), **insulina Glulisina** (Apidra Solostar®)(04 caixas), na falta desta, há indicação da **insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®). Indicados os insumos **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle Libre 2 Plus Abbott®) (03 caixas /mês), **tiras reagentes** Accu-Chek Active (50 unidades/mês), **agulhas para canetas de insulina 4mm** (Ultra Fine™) e **lancetas** (24 unidades/mês) (fls. 457 a 461 e 514).

Foram pleiteados os medicamentos **insulina NPH** (Humulin®), **insulina Glulisina** (Apidra Solostar®), **insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®), **sensor para glicosímetro intersticial** e os insumos **tiras reagentes** (Accu-Chek Active), **lancetas** (Accu-Chek Multiclix) e **agulhas para canetas de insulina 4mm x 0,23** (Ultra Fine™)(fls. 03, 372, 373, 428 e 512).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulinoindpendente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1** (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

O **dispositivo para monitorização contínua** (FreeStyle Libre®), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um **sensor** e um **leitor**. O **sensor**, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento 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. 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 diabetes².

Diante o exposto, informa-se que o aparelho **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle Libre 2 Plus Abbott®) e os insumos **tiras reagentes** Accu-Chek Active, **agulhas para canetas de insulina 4mm** (Ultra Fine™) e **lancetas estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (fls. 457 a 461).

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemias-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

² Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 08 jul. 2025.



O dispositivo para monitorização contínua sensor 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 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 decisões³.

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 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 devem ser 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 hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo.

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, tornou-se 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 2⁴.

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

³ 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=EA1aIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLtWD_BwE

⁴ 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>



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**⁵.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização continua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, 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^{6,7}.

Quanto à disponibilização o **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e os insumos **tiras reagentes** (Accu-Chek Active) e **agulhas para canetas de insulina 4mm** (Ultra Fine™) não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro. No entanto o insumo **lanceta** para mensuração de glicemia capilar, se encontra padronizado no âmbito do SUS.

Considerando o exposto, elucida-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

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

À título de elucidação, vale mencionar 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 panturrilha⁸.

Apesar de à inicial (fls. 03, 372, 373 e 428) terem sido pleiteadas **03 unidades/mês** do insumo **sensor para glicosímetro intersticial**, no que tange ao quantitativo de fato necessário, destaca-se que de acordo com as recomendações técnicas do fabricante⁹, é preconizada a periodicidade de troca do sensor a cada 14 dias, ou seja **01 unidade a cada 14 dias**.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁵ 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/relatório-de-recomendação-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

⁶ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 08 jul. 2025.

⁷ 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: 08 jul. 2025.

⁸ 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: 08 jul. 2025.

⁹ ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 08 jul. 2025.



Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes *mellitus* tipo 1, o qual não contempla o sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) pleiteado.

- Adicionalmente, ressalta-se que a alternativa terapêutica sugerida, padronizada no SUS, para o monitoramento glicêmico de pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), também não está contemplada pelo referido PCDT, mas se encontra disponível para distribuição gratuita pelo SUS, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Acrescenta-se que FreeStyle® e Novofine™ correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 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 e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. 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 os medicamentos **insulina NPH** (Humulin®), **insulina Glulisina** (Apidra Solostar®) e **insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus**.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Insulina NPH é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema no âmbito da atenção básica^{11,12}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/2021). Para ter acesso ao referido fármaco, a Autora ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida – Lispro e Glulisina** foi incorporado ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, pertence ao grupo 1A de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**¹³ (CEAF). 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) através do **CEAF**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#1>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

¹¹ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

¹² A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹³ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Destaca-se que, conforme documento médico (fl. 514), a **insulina Lispro** deve ser usada na falta da **insulina Glulisina**, configurando uma alternativa entre os pleitos.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante não está cadastrada no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o recebimento das insulinas análogas de ação rápida, ofertadas pelo SUS.

Para ter acesso à insulina análoga de ação rápida 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 Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio - (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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁵:

- **Insulina NPH** (Humulin®) 100UI/mL solução injetável 10mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 40,88;
- **Insulina Glulisina** (Apidra Solostar®) 100UI/mL solução injetável 3mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 22,62;
- **Insulina Lispro** (Humalog Kwikpen®) 100UI/mL solução injetável 3mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 29,57.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁴BRASIL 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: 08 jul. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 jul. 2025.