

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2784/2025

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2025.

Processo nº 0819810-43.2025.8.19.0002,
ajuizado por **T. F. V.**, representado por **I.
M. F. F.**

Trata-se de Autor, 17 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1**, desde 11 anos, apresentando hipoglicemias frequentes. Fez uso das insulinas NPH e Regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou episódios de hipoglicemias recorrentes e controle inadequado. Atualmente, está em uso da **insulina Degludeca** (Tresiba®) e insulina Regular com mau controle glicêmico. Para melhor adesão ao tratamento e melhor ação das insulinas, foram prescritos: **insulina Degludeca** (Tresiba®); **leitor e sensor de monitoramento contínuo de glicose** (FreeStyle Libre®); os insumos **agulhas para canetas de insulina 4mm** (Novofine™) e **lancetas** (Softclix®) (Num. 201735240 – Págs. 8-12 e Num. 201735240 – Pág. 20).

Foram pleiteados os medicamentos **insulina Degludeca** (Tresiba®), **leitor e sensor de monitoramento contínuo de glicose** (FreeStyle Libre®) e os insumos **agulhas para canetas de insulina 4mm** (Novofine) e **lancetas** (Softclix®) (Num. 201735238 – Pág. 2).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 insulino dependente e DM insulino independente 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 do exposto, informa-se que o medicamento **insulina Degludeca** (Tresiba®), o aparelho **leitor e sensor de monitoramento contínuo de glicose** (FreeStyle Libre®) e os insumos

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 17 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: 17 jul. 2025.

agulhas para canetas de insulina 4mm (Novofine) e lancetas (Softclix®) estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 201735240 – Págs. 8-12 e Num. 201735240 – Pág. 20).

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

A **insulina degludeca (Tresiba®)** 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 prandial³.

De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM tipo 1**⁴, o método de monitorização contínua de glicose foi avaliado em um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram demonstração de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo⁵. O método de monitorização contínua de glicose **não é contemplado** no referido PCDT.

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 2⁶.

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,

³ 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: 17 jul. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2025.

⁶ 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: 17 jul. 2025.

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 2025**⁷.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua 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 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^{8,9}.

Diante o exposto, informa-se que o **leitor e sensor de monitoramento contínuo de glicose** (FreeStyle Libre®) apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor, **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**.

Quanto à disponibilização do **leitor e sensor de monitoramento contínuo de glicose** (FreeStyle Libre®) e do insumo **agulhas para canetas de insulina 4mm** (NovoFine™) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo 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 do Autor 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)**, o Autor deve se dirigir à **Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência**, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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

⁷ 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: 17 jul. 2025.

⁸ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqOBChMltli9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 17 jul. 2025.

⁹ 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: 17 jul. 2025.

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.**

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que as **insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**¹⁰. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹¹, consta **insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL** – sob o código 06.04.78.005-2, pertencendo ao **grupo de financiamento 1A** do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados**^{12,13}, sendo **fornecidas** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)¹⁴.

Acrescenta-se que, segundo o **Informe nº 03/2025 – CEAF de 24 de março de 2025**, os cadastros para as solicitações da **insulina análoga de ação prolongada** 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.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no **CEAF** para o recebimento **apenas** da **insulina análoga de ação rápida**.

Para ter acesso às **insulinas análogas de ação prolongada ofertada pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação conforme 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, sua representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF**, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde**, situada na Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo, munido 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. 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 do 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.

¹⁰Comissão 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: 17 jul. 2025.

¹¹SISTEMA 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: 17 jul. 2025.

¹²Ministério 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: 17 jul. 2025.

¹³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2025.

¹⁴BRASIL. 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: 17 jul. 2025.

Informa-se que o medicamento **insulina Degludeca** (Tresiba®), o **leitor e sensor de monitoramento contínuo de glicose** (FreeStyle Libre®) e os insumos **agulhas para canetas de insulina 4mm** (Novofine™) e **lancetas** (Softclix®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁵.

De acordo com publicação da CMED¹⁶, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%¹⁷:

- **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba® Flextouch) solução injetável 3mL com 1 cartucho possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 106,10.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

¹⁵BRASIL 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: 17 jul. 2025.

¹⁶BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 17 jul. 2025.

¹⁷BRASIL 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: 17 jul. 2025.