



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3031/2025

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2025.

Processo nº 0856444-41.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P.H.F.F..**

Em síntese (Num. 191774425 - Pág. 1), trata-se de Autor, 31 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1**, há 26 anos, com histórico de **controle glicêmico instável e hipoglicemias**. Em tratamento com esquema intensivo de insulinoterapia (basal/bolus), necessitando verificar a glicemia pelo menos 6 vezes ao dia. Para o tratamento adequado e visando reduzir o risco de complicações agudas e crônicas do diabetes, necessita dos seguintes itens:

- **Insulina Glarginha:** 02 frascos ou 4 canetas por mês
- **Insulina Asparte ou Lispro ou Glulisina:** 5 canetas por mês
- **Aparelho Sensor FreeStyle® Libre 2 Plus:** 2 unidades/mês
- **Tiras para aferição de glicemia capilar:** 100 tiras/mês

Foi pleiteado o fornecimento dos medicamentos **insulina Glarginha, insulina Asparte ou Lispro ou Glulisina** e aos insumos **sensor Libre ou Libre 2 e tiras para aferição de glicemia capilar** (Num. 191772198 - Pág. 1/2).

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 prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

A **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

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: 5 ago. 2025.



sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas². Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulinoterapia. A hipoglicemia deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela medula adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento³. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o **rebaixamento do nível de consciência**, dentre outros⁴.

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 decisões⁵.

Destaca-se que com a introdução de alarmes, o **Libre 2** agora oferece alertas automáticos que não necessitam de escaneamento prévio, marcando uma evolução significativa em termos de segurança e praticidade. Um dos aspectos críticos para a eficácia dos sistemas de monitorização contínua de glicose (CGM) é a acurácia, geralmente medida pelo MARD (*Mean Absolute Relative Difference* ou Diferença Média Relativa Absoluta). O **FreeStyle Libre 2** apresenta um MARD de aproximadamente 8,2%, o que está dentro dos padrões considerados aceitáveis para um monitoramento confiável da glicose e é um dos melhores do mercado. Essa acurácia é crucial para garantir que os alarmes de hipoglicemia e hiperglicemia sejam acionados em momentos apropriados, evitando tanto falsos positivos quanto falsos negativos que possam comprometer a segurança do paciente. Apesar das melhorias, o **FreeStyle Libre 2** ainda enfrenta desafios com a precisão dos alarmes devido ao atraso entre a glicose intersticial e a glicose capilar, especialmente durante mudanças rápidas nos níveis de glicose. Interferências eletromagnéticas, desidratação e localização do sensor podem afetar as leituras e, consequentemente, a confiabilidade dos alarmes. Profissionais de saúde desempenham um papel crucial ao orientar pacientes na configuração

² 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlang=es>. Acesso em: 5 ago. 2025.

³ Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Melito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdntrFxmS/?lang=pt&format=pdf>

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

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=EAIAIQobChMI8p2zt42aiAMVwwytBh33SiSGEAAYASAAEgLtW_D_BwE>. Acesso em: 5 ago. 2025.



e no uso adequado do dispositivo, assegurando que os benefícios sejam maximizados sem comprometer a qualidade de vida⁶.

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.

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 136^a 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 2025**⁸.

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

⁶ SBD. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Avanços e desafios do novo sensor de glicose com alarmes no Brasil. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/freestyle-libre-2-avancos-e-desafios-do-novo-sensor-de-glicose-com-alarmes-no-brasil/>>. Acesso em: 5 ago. 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: 5 ago. 2025.

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/mídias/relatórios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 5 ago. 2025.



hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{9,10}.

Diante do exposto, informa-se que o **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre 2 Plus) [para monitorização contínua de glicose], apesar de indicado para o manejo do diabetes *mellitus*, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

Quanto à disponibilização do dispositivo para monitorização contínua – sensor de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus), no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

Para acesso aos equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes 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.

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 de glicose (FreeStyle® Libre 2 Plus).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de dispositivo para monitorização contínua. Assim, cabe mencionar que **FreeStyle® Libre 2 Plus** 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.

Elucida-se que o **sensor** pleiteado (FreeStyle® Libre 2 Plus) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Isto posto, informa-se que os medicamentos **insulina Glargina** e **insulinas análogas de ação rápida** (Asparte ou Lispro ou Glulisina) estão indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, patologia que acomete o Autor.

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

- Insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) e Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) são fornecidas

⁹ FreeStyle Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItIi9xuet5gIVlQRCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 5 ago. 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: 5 ago. 2025.



conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹¹ para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019.

- O Ministério da Saúde disponibiliza as **insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.
- As Insulinas análogas de **ação rápida** e de **ação prolongada** pertencem ao **Grupo 1A**¹² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF.

Deste modo, para o acesso a **insulina análoga de ação rápida e ação prolongada**, disponibilizadas no CEAF para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, 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 autora deverá realizar o cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.

Nesse caso, a **médica 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.

Cabe ressaltar ainda, 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 que os medicamentos requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹² 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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁴:

- **insulina glargina** (Lantus[®]) solução injetável vidro transparente 3mL – R\$ 52,69.
- **insulina Asparte** (Novorapid[®]) solução injetável vidro transparente 10mL – R\$ 83,88
- **insulina Lispro** solução injetável vidro transparente 3mL – R\$ 64,47.
- **insulina Glulisina** solução injetável vidro transparente 10mL – R\$ 75,36.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

¹³BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 5 ago. 2025.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 5 ago. 2025.