



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3123/2025**

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2025.

Processo nº 0801498-96.2025.8.19.0041,  
ajuizado por V.L.E.R..

Trata-se de Autora, de 7 anos de idade, com diagnóstico prévio de **transtorno de déficit de atenção com hiperatividade e transtorno opositor desafiador** (Num. 209146112 - Pág. 8), também portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, desde dezembro de 2022, em acompanhamento contínuo com equipe multidisciplinar (endocrinopediatra, pediatra e nutricionista), realizando tratamento intensivo para controle do diabetes, a partir de contagem de carboidratos, administração de insulina e monitorização contínua da glicemia. Foram prescritos:

- **Insulina asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) – **1 refil por mês**: Devido à sua pouca idade, que exige a ação rápida da insulina.
- **caneta reutilizável para aplicação de insulina** (NovoPen<sup>®</sup> Echo) – **aquisição única**: A caneta original da **Insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) permite apenas doses múltiplas de 1 Unidade Internacional (UI), o que compromete a precisão do tratamento. A referida **caneta reutilizável** possibilita doses fracionadas de 0,5 UI, permitindo melhor ajuste e controle glicêmico.
- **Insulina degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) – **1 caneta por mês**: Insulina basal de ação prolongada, que tem mantido os seus níveis glicêmicos mais estáveis, especialmente durante a madrugada, prevenindo episódios de hipoglicemia noturna.
- **sensor para monitorização contínua da glicose** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) – **3 unidades/mês**: Considerando a sua pouca idade, muitas vezes não percebe os sintomas de hipoglicemia, que podem ocorrer subitamente e gerar risco de morte e sequelas neurológicas irreversíveis.
- **agulhas para canetas de insulina de 4mm – 100 unidades por mês**.
- **fitas reagentes** (Accu-Chek<sup>®</sup> Active) – **100 unidades por mês**, para complementar a monitorização via **sensor**, quando necessário (Num. 209146108 - Pág. 1).

Foram pleiteados os medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) e **insulina asparte** (Fiasp<sup>®</sup>); o equipamento **caneta reutilizável para aplicação de insulina** (NovoPen<sup>®</sup> Echo); e os insumos **sensor para monitorização contínua da glicose** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre), **agulhas para canetas de insulina de 4mm** e **fitas para aferição de glicemia capilar** (Accu-Chek<sup>®</sup> Active) (Num. 209146107 - Págs. 2 e 5).

O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao



longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho<sup>1</sup>.

O **distúrbio desafiador e de oposição** é um transtorno de conduta manifestando-se habitualmente em crianças jovens, caracterizado essencialmente por um comportamento provocador, desobediente ou perturbador e não acompanhado de comportamentos delituosos ou de condutas agressivas ou dissociais graves. Para que um diagnóstico positivo possa ser feito, o transtorno deve responder aos critérios gerais citados em; mesmo a ocorrência de travessuras ou de desobediência sérias não justifica, por si próprio, este diagnóstico. Esta categoria deve ser utilizada com prudência, em particular nas crianças com mais idade, dado que os transtornos de conduta que apresentam uma significação clínica se acompanham habitualmente de comportamentos dissociais ou agressivos que ultrapassam o quadro de um comportamento provocador, desobediente ou perturbador<sup>2</sup>.

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 insulinino 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 gestacional<sup>3</sup>.

O termo “**tipo I**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatenciacomhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>2</sup> CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). F90-F98 Transtornos de comportamento e transtornos emocionais que aparecem habitualmente durante a infância ou adolescência. Disponível em: <[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90\\_f98.htm](https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f90_f98.htm)>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>3</sup> 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: 13 ago. 2025.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 0 ago. 2025.



## **DOS INSUMOS E EQUIPAMENTO**

O **FreeStyle® Libre**, 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. O FreeStyle® Libre 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 Abbott FreeStyle® 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 diabetes<sup>5</sup>.

As **tiras (fitas) reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>6</sup>.

As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>1</sup>.

A **caneta de insulina** (NovoPen® Echo) – para fracionamento de doses – é uma caneta aplicadora durável desenvolvida para ser utilizada para a auto aplicação, por pacientes diabéticos. A caneta fornecer doses de 0,5 a 30 unidades em incrementos de meia unidade (0,5)<sup>7</sup>.

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**<sup>1</sup>.

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

<sup>5</sup> Abbott. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/corpnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf)>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>7</sup> Novo Nordisk- NovoPen Echo® -Manual do usuário. Disponível em :<[https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/NovoPen%20Echo\\_Manual%20de%20Instru%C3%A9es.pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/NovoPen%20Echo_Manual%20de%20Instru%C3%A9es.pdf)> . Acesso em: 13 ago. 2025.



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 2<sup>8</sup>.

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 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**<sup>9</sup>.

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 hipoglicemias ou uma iminente hipoglicemias registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>10,11</sup>.

Dante do exposto, informa-se que o sensor para monitorização contínua da glicose para o manejo do diabetes *mellitus*, apesar de não imprescindível, visto que o monitoramento da glicemia pode ser realizado através do teste convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS, está indicado ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora – **7 anos de idade** com diagnóstico de **DM1, TDAH e TOD**.

- Acrescenta-se que em documento médico (Num. 209146108 - Pág. 1), consta que “... *considerando a pouca idade da paciente, muitas vezes não percebe os sintomas de hipoglicemias, que podem ocorrer subitamente e gerar risco de morte e sequelas neurológicas irreversíveis ...*”.

<sup>8</sup> 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: 13 ago. 2025.

<sup>9</sup> 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: 13 ago. 2025.

<sup>10</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0AYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0AYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>11</sup> 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: 13 ago. 2025.



- Neste sentido, de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes<sup>12</sup>, 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.
- **Portanto o sensor para monitorização contínua da glicose se configura como alternativa terapêutica adjacente, para o caso concreto da Autora, neste momento.**

No que tange aos insumos **agulhas para canetas de insulina de 4mm e fitas para aferição de glicemia capilar** e ao equipamento **caneta reutilizável para aplicação de insulina** também pleiteados, informa-se que estão indicados ao manejo terapêutico para o quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- o insumo **fitas para aferição de glicemia capilar está padronizado** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.
  - Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS (glicosímetro capilar, **tiras reagentes** e lancetas), a Representante Legal da Autora deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- o equipamento **caneta reutilizável para aplicação de insulina não foi encontrada via administrativa de acesso pelo SUS** para o caso concreto da Demandante.
- os insumos **sensor para monitorização contínua da glicose e agulhas para canetas de insulina de 4mm não estão padronizados**, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município de Paraty e no Estado do Rio de Janeiro.
  - Para o **sensor para monitorização contínua da glicose**, a alternativa terapêutica disponível no SUS já está indicada para utilização de forma complementar ao **sensor**, principalmente nos casos de confirmação de hipoglicemia e em momentos de tomada de decisão.
  - Para **agulhas para canetas de insulina de 4mm e caneta reutilizável para aplicação de insulina**, não há alternativa terapêutica padronizada no SUS, para o caso concreto da Autora, considerando que o insumo padronizado seringa com agulha acoplada, não se aplica à sua terapêutica, tendo em vista que realiza o uso prescrito de insulina através de **caneta aplicadora de insulina**.

<sup>12</sup> 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: 13 ago. 2025.



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 sensor para monitorização contínua da glicose**, sendo preconizada a **automonitorização da glicemia – convencional padronizada no SUS**.

No que tange à **caneta para aplicação de insulina**, elucida-se que, de acordo com o Relatório de Recomendação Nº 256, de Março 2017, a CONITEC, em sua 52ª reunião ordinária, nos dias 1º e 2 de fevereiro de 2017, **recomendou a incorporação** no SUS de **caneta para injeção de insulina**. Considerou-se que a disponibilização desse produto aumentará a adesão ao tratamento da Diabetes Mellitus no SUS. A Portaria Nº 11, de 13 de março de 2017, **torna pública a decisão de incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH e insulina humana regular** no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS<sup>13</sup>.

- Todavia, apesar do referido relatório citar as duas modalidades de **caneta para aplicação de insulina (descartável e permanente/reutilizável)**, **não ficou esclarecido** sobre qual das modalidades do referido equipamento foi, de fato, recomendada a incorporação no SUS.
- Ademais, entende-se que a referida **recomendação de incorporação para aplicação de insulina humana NPH e insulina humana regular não se enquadra** ao caso concreto da Autora – que se encontra em uso de insulina análoga de **ação rápida asparte** (Fiasp®)<sup>14</sup> e a de **ação prolongada degludeca** (Tresiba® FlexTouch®).

Destaca-se que o **equipamento e insumos** ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro **outros tipos de sistema para monitorização contínua de glicose, aparelhos para aferição da glicemia capilar e seus insumos e caneta reutilizável para aplicação de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Freestyle® Libre, Accu-Chek® Active e NovoPen® Echo** correspondem à marcas 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**.

## **DOS MEDICAMENTOS**

Cabe explicar que as preparações de **insulina análoga** são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de **ação rápida (asparte, lispro e glulisina)** e **ação prolongada (glargina, detemir e degludeca)**.

<sup>13</sup> CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>14</sup> Bula da insulina asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 13 ago. 2025.



Informa-se que tanto a insulina análoga de **ação rápida asparte** (Fiasp<sup>®</sup>)<sup>15</sup> quanto a de **ação prolongada degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>)<sup>16</sup> **estão indicadas** no manejo do *diabetes mellitus tipo 1* (DM1), condição descrita para a Autora.

Tanto o grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Grupo 1A<sup>17</sup>) quanto o de **ação prolongada** (Grupo 1A<sup>16</sup>) foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**<sup>18,19</sup> para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença em questão (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019).

Cabe esclarecer que a insulina prescrita **asparte** de marca comercial Fiasp<sup>®</sup> apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina<sup>14</sup>. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida**, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando **início de ação rápido**. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro** pela parte autora para o recebimento das insulinas de ação rápida e de ação prolongada fornecidas por meio do CEAf.

Acrescenta-se que, de acordo com o PCDT-DM1, o tratamento com o grupo da insulina análoga **de ação prolongada** está condicionado ao uso prévio **da insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida por pelo menos 03 meses**.

Dessa forma, requer-se avaliação médica acerca do uso das insulinas de **ação rápida** e de **ação prolongada** padronizadas no SUS, via CEAf, para o tratamento do DM1. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAf** está descrita em **ANEXO I**.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>20</sup>.

De acordo com publicação da CMED, 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**

<sup>15</sup> Bula da insulina asparte (Fiasp<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>16</sup> Bula da insulina degludeca (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=tresiba>>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>17</sup> **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.

<sup>18</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2017/portariassctie-09e10\\_2017.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2017/portariassctie-09e10_2017.pdf)>. Acesso em: 13 ago. 2025.

<sup>20</sup> BRASIL. 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: 13 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>21</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>22</sup>:

- **Insulina análoga de ação prolongada degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) sistema de aplicação preenchido com 3 mL – R\$ 106,10.
- **Insulina análoga de ação rápida asparte** (Fiasp®) disponível com 5 carpules com 3 mL - R\$ 154,91.

**É o parecer.**

**À Vara Única da Comarca de Paraty 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

---

<sup>21</sup>BRASIL 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>>.

<sup>22</sup>BRASIL 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>>.



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Fusar - Angra dos Reis

**Endereço:** Praça General Osório, 37 – Centro – telefone (24) 3368-7300.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.