

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3306/2025

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2025.

Processo nº 0820147-69.2024.8.19.0001,
ajuizado por **G. M. D. S. O. S.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas proveniente do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro**, referentes ao item “(b) - *ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011*”, a pedido do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (Num. 199444572 – Págs. 1 e 2).

Acostado ao Num. 169545067 – Págs. 1 a 5, consta o **PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0300/2025**, elaborado em 30 de janeiro de 2025, no qual foram abordados os aspectos relativos às legislações, à indicação e à disponibilização da **insulina degludeca** (Tresiba®), **insulina asparte** (Fiasp®) e dos **insumos sensor e leitor** (Freestyle® Libre), **fitas para glicemia capilar** (Accu Chek Active®), **lancetas** para punção digital e **agulha de 4mm** para caneta aplicadora de insulina, assim como as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, relacionadas ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1** (DM1). Foi informado 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), e que o pedido de incorporação se encontrava em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação.

Isto posto, em atualização ao parecer supramencionado, seguem as considerações.

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 2025¹. A Portaria SECTICS/MS Nº 2, de 31 de janeiro de 2025, tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o sistema

¹ 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.

de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2².

Assim sendo, corrobora-se o abordado, em relação ao dispositivo para monitorização contínua – sensor e leitor (Freestyle® Libre), no **PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0300/2025**, quanto à indicação, não disponibilização no âmbito do SUS e que, não há atribuição exclusiva do Município e do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

No que tange às insulinas pleiteadas **Insulina degludeca** (Tresiba®) e **Insulina asparte** (Fiasp®), reiteram-se as informações prestadas nos pareceres técnicos anteriores supracitados, ressalvadas as atualizações referentes à disponibilização no SUS da insulina análoga de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada degludeca), as quais seguem adiante.

Quanto ao acesso às insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **degludeca**) este Núcleo esclarece que foram incorporados ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, por meio da Portaria nº 19, de 27 de março de 2019.³ Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴ consta a insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL, sob o código 06.04.78.005-2, perfazendo o grupo de financiamento 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados*^{5,6}. Insta mencionar que, os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) do diabetes mellitus tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019⁸.

Acrescenta-se que, conforme o Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025, os cadastros no CEEAF para as solicitações do medicamento insulina análoga de ação prolongada já estão sendo aceitos para os CIDs: E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.

No que se refere à insulina análoga de ação curta disponibilizada pelo SUS (grupo da insulina pleiteada **asparte**), este Núcleo entende que a mesma **não configura alternativa terapêutica adequada para o caso da Autora**, uma vez que seu médico assistente justifica a impossibilidade de uso frente à **insulina asparte** prescrita da marca **Fiasp®**, devido ao fato desta última, apresentar tempo de ação bem mais rápido (3min), proporcionando melhor controle da doença (Num. 192072896 – Págs. 1-2).

² 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.

³ Comissão 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: 13 ago. 2025.

⁴ SISTEMA 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: 13 ago. 2025.

⁵ Ministério 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: 13 ago. 2025.

⁶ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf >. Acesso em: 13 ago. 2025.

⁷ BRASIL. 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: 13 ago. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> >. Acesso em: 13 ago. 2025.



Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Deste modo, para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada disponibilizada 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 Requerente **deverá realizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Riofarms Praça XI** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 15:30 horas, telefones: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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. Nesse 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.

Sendo assim, no que tange ao esclarecimento quanto à ilegalidade do ato de não incorporação pela CONITEC das insulinas pleiteadas, cumpre ressaltar que não houve tal ilegalidade, estando as **insulinas análogas de ação curta e prolongada disponíveis no SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário 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