



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3358/2025.

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0821655-13.2025.8.19.0002,
ajuizado por **T. B. D. S. B. D. C.**

Inicialmente cumpre informar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0801641-18.2025.8.19.0031** com trâmite no **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** ajuizado pela mesma Autora com mesmos pleitos e documentos médicos, no qual esse Núcleo se manifestou com informações técnicas através do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0677/2025** (Num. 205817353 - Pág. 2 a 6), emitido em 20 de fevereiro de 2025, que são reiteradas a seguir.

Trata-se de Autora, 27 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 11 anos, em uso de insulina NPH e Regular disponibilizadas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado. Hoje está em uso de NPH e Insulina Asparte (Fiasp®) com péssimo controle glicêmico. Foi indicado o uso do sensor para glicosímetro em virtude de possuir grande variabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes. Dessa forma, foram prescritos: **Insulina Degludeca** (Tresiba®) 35 unidades ao dia, **Insulina Asparte** (Fiasp®) 42 unidades ao dia, **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle Libre®) 01 sensor de 14/14 dias e **agulhas para canetas de insulina 4mm** (Novofine™) – 03 unidades ao dia (Num. 205817175 - Pág. 1 a 4).

Foram pleiteados **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – **04 canetas/mês**, **Insulina Asparte** (Fiasp®) – **05 canetas/mês**, **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle Libre®) – **03 unidades/mês** e **agulhas para canetas de insulina 4mm** (Novofine™) – **01 caixa com 100 unidades ao mês** (Num. 205816755 - Pág. 3 e 6).

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 diabetes¹.

Dante o exposto, informa-se que o **sensor para glicosímetro intersticial** e as **agulhas para canetas de insulina 4mm** pleiteados estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 205817175 - Pág. 1 a 4).

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

¹ 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: 22 ago. 2025.



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 Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle® Libre 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 evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo².

Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o 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^{3,4}.

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

Acrescenta-se ainda 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), no entanto, após análise, **o processo recebeu a recomendação de não incorporação no SUS.**

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

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito 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: 22 ago. 2025.

³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItf9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 22 ago. 2025.

⁴ 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: 22 ago. 2025.



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.

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 panturrilha⁵.

Apesar de à inicial (Num. 205816755 - Págs. 3 e 6) 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 fabricante⁶, 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.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ 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

⁵ 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: 22 ago. 2025.

⁶ ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

⁷ 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#i>>. Acesso em: 22 ago. 2025.



licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

No que tange às insulinas pleiteadas **Degludeca** (Tresiba®) e **Asparte** (Fiasp®), informa-se que **apresentam indicação** em bula aprovada pela ANVISA para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo1**, quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, tem-se:

- Insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) foram **incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019⁸. 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 **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.
- Insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 19, de 27 de março de 2019⁹. São disponibilizadas por meio do **CEAF**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁰, cujos códigos **Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL** (06.04.78.005-2 e 06.04.78.006-0) perfazendo o **grupo 1B** do referido componente especializado.^{11,12} Da mesma forma, os critérios de acesso estão definidos no **PCDT do diabetes mellitus tipo 1⁸** do Ministério da Saúde.

Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a substância Nicotinamida, a qual confere à medicação um início de **ação ultrarrápida**⁶. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS não contém a referida substância, apresentando, por conseguinte, apenas **início de ação rápida**. **Apesar dessa diferença farmacocinética, ambas são indicadas ao tratamento do DM1**. Todavia, conforme consta em laudo médico juntado aos autos, o profissional responsável pelo acompanhamento da Autora assevera que a substituição da insulina prescrita (Fiasp®) pela disponibilizada pelo SUS — desprovida de Nicotinamida — “*comprometeria a resposta da terapêutica da Autora, resultando em picos glicêmicos e hipoglicemias tardias*”, visto que a insulina Fiasp® proporciona uma cobertura prandial mais adequada em pacientes com elevada variabilidade glicêmica, justamente em razão da presença da Nicotinamida em sua formulação (Num. 205817355 - Pág. 1 a 2).

Ante o exposto, conclui-se que, especificamente a **Insulina de ação rápida Asparte** (grupo da Insulina Fiasp®) padronizada **não configura uma opção terapêutica adequada** no **presente momento** para o quadro clínico da Autora, conforme relato médico. Entretanto, no que tange a disponibilização da **Insulina análoga de ação prolongada Degludeca** (grupo da Insulina Tresiba®), acrescenta-se que, conforme o **Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24**

⁸BRASIL. 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: 22 ago. 2025.

⁹Comissão 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/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2025.

¹⁰SISTEMA 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: 22 ago. 2025.

¹¹Grupo 1B: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*

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: 22 ago. 2025.



de março de 2025¹³, os cadastros 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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora já está cadastrada no CEAf para recebimento da **Insulina análoga de ação rápida (Asparte)**, desde março de 2024 com dispensação em vigor até 30 de setembro de 2025, bem como para **Insulina análoga de prolongada (Degludeca)**, desde julho de 2025 com dispensação em vigor igualmente a primeira citada.

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)¹⁴.

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 (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 CMED¹⁵, para o ICMS 0%, o menor preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado têm-se:

- **Insulina de ação ultrarrápida Fiasp®** (Insulina Asparte) 100UI/mL corresponde a R\$ 103,26 - solução injetável com 10 mL.

É o parecer.

Ao 5º 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

¹³ BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. SES-RJ, Subsecretaria de Atenção à Saúde. Informe N° 03/2025 – CEAf. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/INFORME-N-03-2025-CCEAF-Abertura-de-cadastro-insulina-analogica-de-acao-prolongada-para-DM-tipo-I.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2025.

¹⁴ 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: 22 ago. 2025.

¹⁵ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZKZjEyM2Y1NzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 ago. 2025.