



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 - Págs. 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.

Diante 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contínuo**¹.

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 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^{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 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

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

³ Free Style Libre. Disponível em: < https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItI9xu5t5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 tipo 1**, 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 1**⁸ 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/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/midias/relatorios/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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Nº 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-analog-a-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 Paine de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 ago. 2025.