



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3405/2025

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0078379.30.2012.8.19.0001,
ajuizado por **A.R.M.**

Em atendimento ao despacho (Página 567), cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o Parecer Técnico/SES/SJC/NAT Nº 0424/2012, emitido em 21 de março de 2012 (folha 22) e Parecer Técnico/SES/SJC/NAT Nº 0697/2012, emitido em 26 de abril de 2012 (folha 35) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, bem como a indicação e ao fornecimento pelo SUS da **Insulina análoga de ação rápida basal, bomba de infusão contínua Accu-Chek® Spirit e insumos**.

Acostados aos autos (folha 1377-1378) a parte Autora vem solicitar **a inclusão do medicamento Semaglutida 3,2 mg/mL (Wegovy® 2,4 mg)**. Dessa forma, em atenção à decisão proferida nos autos do processo judicial em epígrafe, considerando, ainda, o lapso temporal decorrido desde a emissão do último parecer técnico, apresenta-se o presente parecer com vistas a atualizar as informações técnicas pertinentes à disponibilidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), dos pleitos:

- **Accu-Chek® TenderLink: 12 unidades por mês;**
- **Set de cartuchos de plástico 3,15 mL: 6 unidades por mês;**
- **Fitas de glicosímetro Accu-Chek® Performa: 150 unidades por mês ou 250 unidades por mês (caso falte o FreeStyle® Libre);**
- **FreeStyle® Libre: 3 unidades por mês;**
- **Insulina análoga de ação rápida (glulisina (Apidra®), asparte (Novorapid®) ou lispro (Humalog®)) 100 Ui/ML frasco ampola 10 mL: 2 frascos por mês;**
- **Semaglutida 3,2 mg/mL (Wegovy® 2,4 mg).**

Observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados novos documentos médicos aos autos processuais (folhas 1310, 1379 e 1380), nos quais, relata-se que Autor, 48 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2003 associado à **obesidade**, está em uso de **bomba de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Spirit desde 2011, mantendo controle glicêmico adequado e menos oscilação glicêmica desde então**, bem como perda de massa de gordura satisfatória em uso de **Semaglutida**. Faz-se necessária a utilização de **sensor de monitorização contínua de glicose (FreeStyle® Libre)** para melhor controle glicêmico. Atualmente em uso de **Semaglutida 3,2 mg/mL (Wegovy® 2,4 mg)** via subcutânea, 1 vez por semana para melhora das comorbidades e tratamento da **obesidade**. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente e E66 - Obesidade**.

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 prazo¹. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose².

A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III³. A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m²⁴.

DOS MEDICAMENTOS

No que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, **Insulina análoga de ação rápida** e **Semaglutida 3,2 mg/mL** cabem as seguintes considerações:

Cumprir informar que o medicamento pleiteado **Semaglutida (Wegovy®)** possui **indicação em bula**⁵ para tratamento da **obesidade em pacientes com IMC ≥ 30 kg/m²**, bem como para indivíduos com sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m² a <30 kg/m²) que apresentem pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, como disglucemia (pré-diabetes e diabetes mellitus tipo 2), hipertensão arterial, dislipidemia ou apneia obstrutiva do sono, em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico. Contudo, cumprir informar que **não é possível fazer uma inferência segura acerca da indicação** visto que os laudos médicos analisados **não fornecem embasamento clínico suficiente para a avaliação e justificativa do seu uso no plano terapêutico** para o quadro clínico do Autor. Sendo assim, sugere-se a **emissão de novo laudo médico**, legível, descrevendo as demais o quadro clínico (IMC) do Autor e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste do medicamento pleiteado **Semaglutida** para o caso em tela.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Semaglutida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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: 02 set. 2025.

² 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: 02 set. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em:

<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁵ Bula do medicamento Semaglutida (Wegovy®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Wegovy>>. Acesso em: 02 set. 2025.



Cabe mencionar que, o medicamento pleiteado **Semaglutida** atualmente encontra-se **em análise após consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ para pacientes com obesidade grau II e III (IMC maior ou igual 35 kg/m²), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida (infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral prévios ou doença arterial periférica sintomática).

Detaca-se ainda que, tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**⁷, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de **medidas não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.
- As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária à Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC < 40 kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

Quanto ao quadro de **obesidade**, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁸, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Conforme documentos médicos (Páginas 530 e 531; 573 a 577) a Autora está sendo assistida em consultório particular. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrada no **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹⁴, deverá ser inserida no fluxo de acesso, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.

Elucida-se que, em estudo duplo-cego com participantes com sobrepeso ou obesidade, a **Semaglutida** uma vez por semana mais intervenção no estilo de vida foi associada à redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal.⁹ Em revisão sistemática, foi verificada a eficácia e segurança da **Semaglutida** em alta dose uma vez por semana para controle de peso crônico. A **Semaglutida** em altas doses oferece um potencial significativo de redução de peso e efeitos favoráveis nos fatores de risco cardiometabólico e nos índices glicêmicos. Médicos

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS Nº 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁸ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁹ Wilding, J.P.H et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. New England journal of medicine, 2021, 384(11), 989. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlightAbstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e pacientes devem considerar a via e frequência de administração, perfil de efeitos adversos e custo ao escolher um medicamento anti-obesidade.¹⁰

Assim sendo, vale destacar ainda que a importância de intervenções concomitantes no estilo de vida deve ser enfatizada. Conforme previsto no protocolo clínico para **Obesidade**, terapias com base na mudança de hábitos de vida, incluindo dieta saudável, prática de atividades físicas e suporte psicológico são ações fundamentais para efetividade ao tratamento clínico.

Em relação ao medicamento **Insulina análoga de ação rápida (glulisina (Apidra®), asparte (Novorapid®) ou lispro (Humalog®))** apresenta indicação em bula¹¹ ao tratamento do quadro clínico do Autor, **diabetes mellitus tipo 1**.

Convém elucidar ainda que, as preparações com insulinas análogas, as insulinas **asparte (NovoRapid®)** ou **lispro (Humalog®)** ou **glulisina (Apidra®)** pertencem à classe das **Insulinas análogas de ação rápida** e são diferenciadas entre si apenas pelos respectivos fabricantes e características farmacocinéticas sutis.

No que se refere as insulinas análogas de ação rápida, informa-se que 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 2019¹². 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)**, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{13,14}.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor, em 18/03/2024, solicitou cadastro no CEAF para recebimento da Insulina análoga de ação rápida, contudo a sua dispensação não foi autorizada.

Acrescenta-se que o CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação. O Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, após realização do cadastro, caso se adeque as solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.

Assim, solicita-se que o médico assistente avale se o Autor perfaz os critérios de inclusão Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 1, após avaliação e para acesso à insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, o Autor deverá comparecer à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) – de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou

¹⁰ Bradley CL, McMillin SM, Hwang AY, Sherrill CH. High-Dose Once-Weekly Semaglutide: A New Option for Obesity Management. Ann Pharmacother. 2021 Oct. Pubmed. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34706581/>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹¹ Bula do medicamento Novorapid por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹³ 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: 02 set. 2025.

¹⁴ 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: 02 set. 2025.



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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)¹⁵.

De acordo com publicação da CMED¹⁶, 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 a Tabela de Preços CMED, o valor dos medicamentos pleiteados, para alíquota ICMS 0%,¹⁷ possuem preço máximo de venda ao governo correspondente a:

- **Semaglutida 3,2 mg/mL** (Wegovy® 2,4mg) solução injetável possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1,201,09.
- **Insulina asparte 100U/mL** (Novorapid®) - solução injetável, frasco ampola 10mL - R\$ 83,88.
- **Insulina lispro 100U/mL** (Humalog®) - solução injetável, frasco ampola 10mL - R\$ 80,72.
- **Insulina glulisina 100U/mL** (Apidra®) - solução injetável, frasco ampola 10mL - R\$ 75,36.

¹⁵ 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: 02 set. 2025.

¹⁶ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁷ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 set. 2025.



DOS ACESSÓRIOS DA BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA

A bomba de infusão de insulina é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas¹⁸.

Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas **indicações**: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹⁹.

Ressalta-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina)²⁰.

Diante do exposto, informa-se que os **acessórios (Accu-Chek® TenderLink e Set de cartuchos de plástico 3,15 mL)** para o equipamento bomba de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Spirit **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor - Diabetes *Mellitus* tipo 1 (folha 1310).

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento bomba de infusão contínua de insulina Accu-Chek® Spirit e seus **acessórios não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina** e seus **acessórios podem ser necessários** para o tratamento do Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou **sistema de infusão contínua de insulina** (**sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Suplicante**).

- Entretanto, consta em documento médico (folha 1310) que “... *tem o diagnóstico de Diabetes Mellitus Tipo 1 desde 2003 e está em uso de bomba de infusão contínua de*

¹⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁹ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 02 set. 2025.

²⁰ 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: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

insulina (Accu-Chek Spirit) desde 2011, mantendo controle glicêmico adequado com a estratégia e menos oscilação glicêmica desde então”.

- Diante o exposto, o Autor já faz uso de sistema de infusão contínua há anos. **Portanto, entende-se que a recomendação de continuidade de utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, se faz necessária como opção terapêutica neste momento.**

Elucida-se, ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia²¹.

Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido²².

DO SISTEMA FLASH DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA GLICOSE e DAS FITAS (TIRAS) REAGENTES

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 diabetes²³.

Diante o exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes mellitus tipo 1** (folha 1310).

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

²¹ Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 02 set. 2025.

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Jan. /2018. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 02 set. 2025.

²³ 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: 02 set. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contínuo**¹.

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 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 2²⁴.

Cumprе 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**²⁵.

Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua 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 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^{26,27}.

²⁴ 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: 02 set. 2025.

²⁵ 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: 02 set. 2025.

²⁶ FreeStyle Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMItI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 02 set. 2025.

²⁷ 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: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diante o exposto, informa-se que o **dispositivo para monitorização contínua FreeStyle® Libre** apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico do Autor, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado **através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.**

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o **dispositivo para monitorização contínua – FreeStyle® Libre não está padronizado, no âmbito do SUS,** em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.**

Adicionalmente, destaca-se que, no que tange ao quantitativo de fato necessário, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante²⁸, é preconizada a periodicidade de **troca do sensor a cada 14 dias**, ou seja, **1 unidade a cada 14 dias.**

Já o **teste de referência (tiras reagentes para medição de glicemia capilar)** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional), assim como os insumos para medir a glicemia capilar (glicosímetro compatível e lancetas), **além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Para acesso aos 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.

Elucida-se 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 panturrilha²⁹.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1, o qual **não contempla o dispositivo para monitorização contínua – FreeStyle® Libre.**

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 contemplada para **distribuição gratuita pelo SUS**, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Ademais, informa-se que os **acessórios da bomba de infusão de insulina**, o **dispositivo para monitorização contínua** e as **tiras reagentes possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro **outros tipos de sistema/dispositivo para monitorização contínua de glicose e fitas reagentes para glicemia**

²⁸ ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 02 set. 2025.

²⁹ 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: 02 set. 2025.

³⁰ 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: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

capilar. Assim, cabe mencionar que **FreeStyle® Libre** e **Accu-Chek®** correspondem a marcas 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**.

É o parecer.

À 6ª Vara da 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