



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3471/2025

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2025.

Processo nº 0801576-81.2022.8.19.0078,
ajuizado por I. F. C.

Inicialmente, cumpre informar que embora à inicial, esteja pleiteando o fornecimento da **insulina Asparte** (Fiasp®), **insulina degludeca** (Tresiba®), bem como os insumos **sensor de glicose** (Freestyle® Libre 2), **agulhas para caneta de insulina e fitas para glicemia** (Num. 164990322 – Págs. 1-2), os insumos **agulhas para caneta de insulina e fitas para glicemia** **não constam prescritos nos documentos médicos mais recentes acostados ao processo** (Num. 133440867 – Págs. 1-2). Portanto, este Núcleo abordará acerca do fornecimento dos medicamentos e insumos prescritos pelo profissional habilitado.

Trata-se de Autora, 13 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, apresentando **controle glicêmico fora do alvo**, moderadamente alto, com elevada frequência de **hipoglicemias**, sendo prescrito o uso contínuo de **insulina degludeca** (Tresiba®) – 3 refis/mês e **insulina Asparte** (Fiasp®) – 4 refis/mês e o **medidor de glicemia** Freestyle® Libre 2 (2 sensores/mês). Consta informado pela médica assistente que a Autora, já se encontra em uso dos medicamentos e a interrupção do tratamento pode levar ao agravamento do diabetes, com risco de morte (Num. 133440867 – Págs. 1-3). Mencionado o código da Classificação de Doenças (CID 10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulinó-dependente – sem complicações**.

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.

Dante o exposto, informa-se que o **dispositivo para monitorização contínua de glicose** (Freestyle® Libre 2) **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1** (Num. 133440867 – Págs. 1-3).

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 contínuo¹.

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

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.

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, tornou-se 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 2².

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**³.

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 registradas pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{4,5}.

Dante do exposto, informa-se que o dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle® Libre 2) apesar de **indicado** para o manejo do diabetes mellitus, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** no 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 2) **não está padronizado**, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município Armação dos Búzios e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do Município de Armação dos Búzios ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento**.

² PORTARIA SECTICS/MS Nº 2, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-2-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 02 set. 2025.

³ 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/mídias/relatórios/2025/relatorio-de-recomendacao-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁴ FreeStyle® Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMltli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoeAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁵ 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.

Adicionalmente, destaca-se, no que tange ao quantitativo de fato necessário, que de acordo com as recomendações técnicas do fabricante⁶, 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 regentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho e o insumo para medir a glicemia capilar (glicosímetro capilar 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 itens disponibilizados pelo SUS, **a Autora ou a representante legal do mesmo deve comparecer 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 configuraram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas** como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁷.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus tipo 1**, o qual **não contempla o dispositivo para monitorização contínua** (FreeStyle® Libre 2).

Salienta-se que o **dispositivo para monitorização contínua possui 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 para monitorização contínua de glicose**. Portanto, cabe dizer que FreeStyle® Libre corresponde a 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 licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

Ademais, ao que se refere às insulinas pleiteadas **insulina degludeca** (Tresiba®) e **insulina asparte** (Fiasp®), seguem as informações técnicas atualizadas.

A **insulina degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de **ação ultralonga**, indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida.⁹

A **insulina asparte** (Fiasp®) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma **absorção**

⁶ ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 02 set. 2025.

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 02 set. 2025.

inicial ultrarrápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com **DM1¹⁰**.

Elucida-se que, as insulinas pleiteadas **Degludeca** (Tresiba®) e **Asparte** (Fiasp®), apresentam indicação em bula aprovada pela ANVISA para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 1**, quadro clínico apresentado pela Autora^{9,10}.

No que tange à 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**, perfazendo o grupo 1A de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF)^{11,12}, 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 2019¹³. 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 **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 2019¹⁴. São disponibilizadas por meio do **CEAF**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁵, sob os códigos **insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL** (06.04.78.005-2 e 06.04.78.006-0) perfazendo o grupo 1A de financiamento do referido componente especializado^{3,16}. Da mesma forma, os critérios de acesso estão definidos no **PCDT do diabetes mellitus tipo 1⁵** 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 ultrarrápida². Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS não contém a referida substância, apresentando, apenas início de ação rápida. **Apesar dessa diferença farmacocinética, ambas são indicadas ao tratamento do DM1**.

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp® ou FlexTouch®) (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹¹ Grupo 1A - medicamentos cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

¹² 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.

¹³ BRASIL. 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 02 set. 2025.

¹⁴ 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: 02 set. 2025.

¹⁵ 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: 02 set. 2025.

¹⁶ 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.



Acrescenta-se que, conforme o Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025,¹⁷ os cadastros para as solicitações de **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 realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no **CEAF** para recebimento da **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL** desde outubro de 2024, com status de retirada encerrado em setembro de 2025.

Deste modo, para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada**, disponibilizada pelo 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 representante legal da Requerente deverá comparecer ao **CEAF** de Cabo Frio – Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada à Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio, telefone (22) 2646-2506 - Ramal: 209, 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.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)¹⁸.

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 CMED¹⁹, para o ICMS 0%, o menor preço máximo de venda para o governo dos medicamentos pleiteados corresponde a:

¹⁷ 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: 02 set. 2025.

¹⁸ 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.

¹⁹ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Insulina Asparte 100UI/mL** (Fiasp® Flextouch) – solução injetável 01 carpule com sistema de aplicação, corresponde a R\$30,96;
- **Insulina Degludeca 100UI/mL** (Tresiba® Flextouch) – solução injetável 01 carpule com sistema de aplicação, corresponde a R\$ 106,10.

É o parecer.

**À 2^a Vara da Comarca de Armação dos Búzios 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