



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3869/2025

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2025.

Processo nº 0349004-08.2012.8.19.0001,
ajuizado por **E. M. R.**

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 2017/2012**, em 12 de setembro de 2012 (Página 21 a 25), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora (**diabetes mellitus tipo 1**), à indicação e disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Vildagliptina** (Galvus®).

Acostados aos autos processuais (Página 695), a parte Autora vem requerer o desarquivamento dos autos para solicitar a **inclusão do insumo: sensor FreeStyle® Libre** (modelo 1 ou 2 plus), conforme relatório e receita médica.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novo documento médico aos autos (Página 696 e 697), no qual consta que a Autora, 40 anos (DN: 21/02/1985), com **diabetes mellitus tipo 1** há 24 anos, encontra-se em uso de **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) e **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®), realizando entre 6 a 10 aplicações ao dia, além de 6 a 8 medições de glicemia capilar, a fim de obter um bom controle glicêmico. Possui acompanhamento regular, busca ter uma alimentação saudável, realizando a contagem de carboidratos em suas refeições. Apesar de toda dedicação e disciplina para ter uma boa gestão da glicemia apresenta grande **variabilidade glicêmica, com frequentes episódios de hipoglicemia e hiperglicemias diárias**. Devido à dificuldade de manutenção do bom controle glicêmico, com risco elevado de complicações agudas e crônicas, é imprescindível que a Autora inicie o tratamento diário com **sensor FreeStyle® Libre** (modelo 1 ou 2 Plus) – 02 sensores. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

Destaca-se que no documento médico atualizado anexado aos autos processuais, **não consta** prescrito no plano terapêutico da Autora os medicamentos pleiteados à inicial **Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Vildagliptina** (Galvus®). No mesmo consta a informação de uso pela Autora da **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) – insulina que pertence ao mesmo grupo da insulina pleiteada à inicial, a saber: **Insulina Glulisina** (Apidra®), além da insulina **Glargina** (Lantus®) pleiteada. Desta maneira, **recomenda-se a emissão de documento médico atualizado detalhando o plano terapêutico atual da Autora, de maneira que justifique os pleitos**.

Em atualização ao parecer anterior, no que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Vildagliptina** (Galvus®) **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.



- **Insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Glulisina e da insulina prescrita Asparte**) e **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) são disponibilizadas pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF¹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²) do **diabetes mellitus tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT³ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
 - **Insulina análoga de ação rápida 100UI e Insulina análoga de ação prolongada 100UI** são disponibilizadas pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{4,5}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora em 21 de setembro de 2022 solicitou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento **Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI/mL**. Em 29 de setembro de 2022 teve sua solicitação autorizada, contudo não efetuou a retirada do medicamento.

Deste modo, para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada** e **insulina análoga de ação rápida disponibilizadas** no CEAF para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente ou representante legal deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 15:30 horas, tels.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia

¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-01.09.2025.pdf>. Acesso em: 23 set. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 23 set. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 05 set. 2025.

⁴Ministério 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: 23 set. 2025.

⁵Ministério 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: 23 set. 2025.



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.

Os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Glulisina**) assim como as insulinas análogas de **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foram submetidas** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁶) e **incorporadas** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**.

O medicamento **Vildagliptina** (Galvus[®]), até o momento, não **foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS⁶).

No que concerne ao 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED⁸, 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 CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁹:

- **Insulina Glarginha 100U/mL** (Lantus[®]) solução injetável 1 carpule 3mL + 1 sistema de aplicação possui preço máximo de venda ao governo R\$ 58,21;
- **Insulina Glulisina 100U/mL** (Apidra[®]) solução injetável 1 carpule 3mL + 1 sistema de aplicação possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 22,62;

⁶BRASIL. 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: 23 set. 2025.

⁷BRASIL 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: 23 set. 2025.

⁸BRASIL 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: 23 set. 2025.

⁹BRASIL 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: 23 set. 2025.



- **Vildagliptina 50mg** (Galvus[®]) com 28 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 62,38.

Quanto ao **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 escanear 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 diabetes¹⁰. Já o **dispositivo para monitorização contínua sensor de glicose** (FreeStyle[®] Libre 2 Plus), mensura a glicose presente na corrente sanguínea e **envia a cada minuto, de forma contínua, para um smartphone compatível**. Através de um aplicativo, uma plataforma em nuvem armazena as informações de glicose e oferece análises e relatórios que ajudam no tratamento do diabetes e na tomada de decisões¹¹.

Diante o exposto, informa-se que o **dispositivo para monitorização contínua – leitor e sensores** (Freestyle[®] Libre ou Freestyle[®] Libre 2 Plus) **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 150186722 - Pág. 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 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 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 do 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 hipoglicemias. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹².

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

¹⁰ Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 23 set. 2025.

¹¹ Abbott. Sensor de glicose FreeStyle[®] Libre 2 Plus. Disponível em:<https://www.freestyle.abbott/br-pt/sensor-freestyle-libre-2-plus.html?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=ic_gg_fsl_conv_sch_aon_brand&utm_content=conv_sch_aon_brand_texto_generico&utm_term=fsl_conv_sch_aon_brand_fsl&gclid=EAIaIQobChMI8p2zt42aiAMVwwyBh33SiSGEAAYASAAEgLtWD_BwE>. Acesso em: 23 set. 2025.

¹² 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: 23 set. 2025.



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 presente momento o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação.

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 fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemias ou uma iminente hipoglicemias registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{13,14}.

Dante do exposto, informa-se que o sensor e leitor (FreeStyle® Libre ou Freestyle® Libre 2 Plus) para monitorização contínua de glicose, 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.

Quanto à disponibilização do sensor e leitor (FreeStyle® Libre ou Freestyle® Libre 2 Plus) para monitorização contínua de glicose, no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

Já o teste de referência (tiras reagentes) para medição de glicemia capilar preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível), e lanceta para medição da glicemia capilar, 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 ao equipamento e aos insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência ou à Secretaria de Saúde de seu município, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- Entretanto, consta em documento médico (Página 696 e 697), que “... *apesar de toda a sua dedicação e disciplina para ter uma boa gestão da glicemia, apresenta grande variabilidade glicêmica, com frequentes episódios de hipoglicemias e hiperglicemias diárias ...*” e “... *Devido à dificuldade de manutenção de bom controle glicêmico, com risco elevado de complicações agudas e crônicas, é imprescindível que o paciente inicie o tratamento ...*”.
- **Portanto o dispositivo para monitoração contínua da glicose, se configura como alternativa terapêutica adjuvante, neste momento.**

¹³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAiAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 23 set. 2025.

¹⁴ 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: 23 set. 2025.



O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes *mellitus* tipo 1 não contempla o insumos pleiteado – **sensor e leitor** (Freestyle® Libre ou Freestyle® Libre 2 Plus).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **dispositivos para monitorização contínua da glicose**. Assim, cabe mencionar que **FreeStyle® Libre**, corresponde à marca 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.**

Elucida-se que os **dispositivos de monitorização contínua de glicose** (FreeStyle® Libre ou Freestyle® Libre 2 Plus) pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 14ª 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