



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4198/2025.

Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2025.

Processo nº 0846344-98.2024.8.19.0021
ajuizado por **M. D. T. D. N.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos pleitos **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) (Num. 141708661 - Pág. 5) e as inclusões **insulina asparte** (Fiasp®), **fenofibrato 250mg**, **rosuvastatina 10mg** e **sensor freestyle libre** (Num. 195861980 - Pág. 1).

De acordo com o documento médico mais recente acostado aos autos, trata-se de Autora com **diabetes mellitus tipo 2, insuficiência cardíaca, hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e neuropatia diabética**. Apresenta quadro de hiperglicemia de difícil controle, sendo imprescindível o uso de kit sensor + leitor de monitoramento de glicose freestyle libre. Em uso dos medicamentos **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **insulina asparte** (Fiasp®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **fenofibrato 250mg**, **rosuvastatina 10mg** e colecalfiferol 14.000UI (Addera® D3) (Num. 211270215 - Pág. 1).

Cumpra informar que o medicamento **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®)¹, **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®)² e **insulina asparte** (Fiasp®)³ apresentam indicação para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2** e os pleitos **fenofibrato 250mg** e **rosuvastatina 10mg**⁴ estão indicados para o manejo da **dislipidemia**⁵.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **fenofibrato 250mg** e **rosuvastatina 10mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ Bula do medicamento empagliflozina + linagliptina (Glyxambi®), por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://www.programasaudefacil.com.br/uploads/bulas/glyxambi/glyxambi-profissional.pdf> >. Acesso em: 13 out. 2015.

² Bula do medicamento insulina degludeca + liraglutida (Xultophy®) por Novo Nordisk. Disponível em: < <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Xultophy%20-%20Bula%20do%20profissional%20-%20Site.pdf> >. Acesso em: 13 out. 2025.

³ Bula do medicamento insulina asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Produção Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Fiasp_Vial_Bula_profissional_clean.pdf >. Acesso em: 13 out. 2025.

⁴ Bula do medicamento rosuvastatina por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2022/11/Bula-ROSUVASTATINA-CALCICA-Comprimido-revestido-Medico.pdf> >. Acesso em: 13 out. 2025.

⁵ Bula do medicamento fenofibrato por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://www.mantecorpsaude.com.br/assets/bulas/lipanon-bula-profissional.pdf> >. Acesso em 13 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- As *insulinas de ação rápida* (grupo da **insulina asparte**) foram incorporadas no SUS, em novembro/2024, para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde^{6,7}.
 - ✓ Conforme determina o art. 25 do Decreto nº 7.646, 21 de dezembro de 2011, as áreas técnicas **terão o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar a oferta no SUS.**
 - ✓ Em alternativa à insulinoterapia pleiteada, no momento, em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes *mellitus* Tipo 2 (DM2), atualizado pelo Ministério da Saúde (Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), as insulinas disponibilizadas são: regular e NPH, no âmbito da atenção básica.

Os medicamentos **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg, insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL e fenofibrato não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Contudo, os membros da CONITEC avaliaram isoladamente a **empagliflozina** e deliberaram por recomendar pela **não incorporação** para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2⁸. No entendimento da plenária, com base nas evidências apresentadas, a efetividade da dapagliflozina e da **empagliflozina** é semelhante, devendo ser incorporado o medicamento com menor preço. Os membros da CONITEC também avaliaram isoladamente a **liraglutida** para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2⁹, tendo sido deliberado pela **não incorporação**, considerando-se os elevados valores da razão custo-efetividade incremental e impacto orçamentário incremental, além da falta de políticas intersetoriais integradas para o tratamento desses pacientes, visto que as evidências apresentadas orientam que o manejo farmacológico da obesidade em escala populacional deve estar necessariamente articulado a outras estratégias complementares.

O medicamento rosuvastatina encontra-se em análise pela CONITEC para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto risco e muito alto risco cardiovascular¹⁰.

Desse modo, para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 58, de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação rápida para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%20FMS%20N%C2%BA%2058,%3A%2025000.112531%2F2024%2D51>>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 59, de 28 de novembro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, os análogos de insulina de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-58-de-28-de-novembro-de-2024#:~:text=PORTARIA%20SECTICS%20FMS%20N%C2%BA%2058,%3A%2025000.112531%2F2024%2D51>>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Recomendações da Conitec. Empagliflozina e Dapagliflozina para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2020/relatorio_524_empagliflozina_e_dapagliflozina_diabetes_mellitus_tipo_2_final.pdf>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Recomendações da Conitec. Liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-com-decisao-final-no-1032-liraglutida>>. Acesso em: 13 out. 2025.

¹⁰Conitec. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 13 out. 2025.

¹¹Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Hipoglicemiantes orais* metformina de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), metformina de liberação lenta (comprimido 500mg), glibenclamida (comprimido 5mg), gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e regular, fornecidos pelo município de Duque de Caxias, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – dapagliflozina 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável, acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo⁴.

Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento padronizado dapagliflozina 10mg.

Frente ao exposto, e considerando os documentos médicos acostados aos autos, não é possível inferir com segurança de houve esgotamento das terapias farmacológicas previstas no SUS para o manejo da condição clínica apresentada pela demandante, **diabetes mellitus tipo 2**. Dessa forma, este Núcleo **recomenda a avaliação médica para o tratamento da Autora com os medicamentos padronizados no âmbito do SUS**. Em caso positivo, a forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em ANEXO I).

Acrescenta-se que **dapagliflozina 10mg** também **é fornecido** por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{12,13}. Caso o médico assistente considere pertinente o uso da referida alternativa, para ter acesso, a Autora deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares¹⁴.

Para o tratamento da **dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019¹⁵. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a **estatina atorvastatina 10mg e 20mg** (dose máxima de 80mg) e o **fibrato bezafibrato 200mg** (comprimido).

¹² Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pf-pb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 13 out. 2025.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 13 out. 2025.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 13 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dessa forma, em conclusão, este Núcleo recomenda a avaliação médica para o tratamento da Autora com os medicamentos hipolipemiantes padronizados no SUS (CEAF), atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) em substituição ao pleito **rosuvastatina cálcica 10mg** e bezafibrato 200mg em substituição ao pleito **fenofibrato 250mg**. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)¹⁶.

De acordo com publicação da CMED¹, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%¹⁸:

- **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 240,07;
- **Insulina degludeca 100U/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®) seringa com 3 mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 154,70;
- **Insulina asparte** (Fiasp®) frasco com 3 mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 30,96;
- **Fenofibrato 250mg** blister com 30 cápsula possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 67,31;
- **Rosuvastatina 10mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 22,10;

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 escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico

¹⁶BRASIL 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: 13 out. 2025.

¹⁷BRASIL 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: 13 out. 2025.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiIDCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 diabetes¹⁹.

Diante o exposto, informa-se que o **dispositivo para monitorização contínua – sensor e leitor** (FreeStyle® Libre) estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - *Diabetes Mellitus* com hiperglicemia de difícil controle (Num. 211270215 - Pág. 1). Entretanto, apesar de indicado, 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.

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 hipoglicemia, 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 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

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**²⁰.

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

¹⁹ 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: 16 out. 2025

²⁰ 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: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{21,22}.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o **dispositivo de monitorização contínua** (FreeStyle® Libre) **não integra** uma lista oficial de insumos para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro, não havendo atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.

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 deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Destaca-se que o dispositivo para monitorização contínua da glicose possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde foram encontrados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 e 2, os quais não contemplam o sensor para monitorização contínua da glicose, sendo preconizada a automonitorização da glicemia – convencional padronizada no SUS.

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

²¹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?clid=EAlaIQobChMItI9xu5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 16 out. 2025.

²² 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: 16 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Duque de Caxias.

Endereço: Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.