



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0997/2025

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2025.

Processo nº 5005535-67.2025.4.02.5103,
ajuizado por **A.L.A.D.A.P.**.

Trata-se de Autora, de 13 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** em uso de **insulina degludeca** (Tresiba®) e insulina análoga de ação rápida. Realiza entre 6 a 10 aplicações ao dia da insulina análoga de ação rápida, além de 6 a 8 medições de glicemia capilar, a fim de obter um bom controle glicêmico. Possui acompanhamento médico regular, busca ter uma alimentação saudável, realizando a contagem de carboidratos em todas as refeições, sendo este um método eficaz para melhor controle da glicemia. Já fez uso das insulinas NPH, regular e glargina com hipoglicemias noturnas. No entanto, apesar de toda a sua dedicação e disciplina para ter uma boa gestão da glicemia, apresenta **grande variabilidade glicêmica, com frequentes e diários episódios de hipoglicemia e hiperglicemia**. Devido à dificuldade de manutenção de bom controle glicêmico, com risco elevado de complicações agudas e crônicas, é imprescindível o tratamento com: **insulina degludeca** (Tresiba®) – aplicar 30 UI pela manhã; **leitor** [para monitorização contínua da glicose] (FreeStyle® Libre) – **1 unidade e seus sensores – 2 unidades/mês** (Evento 1, RG5, Páginas 14-16 e 18-22).

Foram pleiteados o medicamento **insulina degludeca** (Tresiba®), além do equipamento **leitor** [para monitorização contínua da glicose] (FreeStyle® Libre) – **1 unidade e seus sensores – 2 unidades/mês** (Evento 9, EMENDAINIC1, Página 1).

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.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

A variabilidade glicêmica ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a

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: 17 jul. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 17 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

DO MEDICAMENTO

Informa-se que o medicamento **insulina degludeca** está indicado em bula para o manejo de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 1, RG5, Páginas 14-16 e 18-22).

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **foram incorporados ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**⁴. O referido fármaco, pertence ao **Grupo 1A**⁵ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ **Diabete Melito Tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)⁷.

Acrescenta-se que, conforme o Informe nº 03/2025 – CEAF de 24 de março de 2025, os cadastros para as solicitações da **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 apenas para recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL** (*não pleiteado*), tendo efetuado a última retirada em 10 de julho de 2025.

Deste modo, para o acesso a **insulina análoga de ação prolongada** disponibilizada 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 representante da autora deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde**, localizada na Rua Voluntários da Pátria, 161-185 - Centro - Campos dos Goytacazes, 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 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.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

⁴ 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: 17 jul. 2025.

⁵ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁶ BRASIL. 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 17 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nesse caso, a **médica 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.

Cabe ressaltar ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, **antes** de introduzir a insulina de ação prolongada.

No momento, o SUS também disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH. Todavia, consta em documento médico que a Autora “... ***Já fez uso das insulinas NPH, regular e glargina com hipoglicemias noturnas*** ...”. Portanto, **a insulina NPH também disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento**.

Salienta-se que o medicamento requerido **possui 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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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, a **insulina degludeca** (Tresiba®) 100U/ml solução injetável 1 carpule 3ml possui preço máximo de venda ao governo R\$ 106,10; para o ICMS de 0%⁹.

DO SISTEMA FLASH DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA GLICOSE

O **FreeStyle® Libre**, é uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle® Libre é composto de um **sensor** e um **leitor**. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um

⁸ 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: 17 jul. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de Consulta de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) 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. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle® inclui que 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 diabetes¹⁰.

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 (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 2¹¹.

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**¹².

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

¹⁰ Abbott. Disponível em: <<https://www.abbottbrasil.com.br/corpnnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 17 jul. 2025.

¹¹ 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: 17 jul. 2025.

¹² 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: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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^{13,14}.

Diante do exposto, informa-se que o **leitor – glicosímetro intersticial e seus sensores** [para monitorização contínua de glicose], apesar de **indicados** 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**.

- Entretanto, consta em documento médico (Evento 1, RG5, Páginas 15 e 16), que a Autora “... **realiza de 6 a 8 medições de glicemia capilar por dia, mas apresenta grande variabilidade glicêmica com frequentes de diários episódios de hipoglicemia e hiperglicemia ...**”.
- Neste sentido, de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes¹⁵, O tratamento de crianças com diabetes mellitus tipo 1 (DM1) envolve grandes desafios peculiares à faixa etária, como irregularidades no padrão de alimentação, do sono, da atividade física, necessidade de doses menores de insulina, maior risco de hipoglicemia noturna e maior variabilidade glicêmica. É recomendado a monitorização intensiva da glicose para o manejo do diabetes tipo 1 em todas as idades, por estar associado à maior probabilidade de atingir metas glicêmicas, melhora do controle glicêmico e menor risco de cetoacidose diabética.
- Portanto, o **leitor – glicosímetro intersticial e seus sensores** [para monitorização contínua de glicose] **se configuram como alternativa terapêutica adjuvante, para o caso concreto da Autora, neste momento.**

Acrescenta-se que o **leitor – glicosímetro intersticial e seus sensores** [para monitorização contínua de glicose] **não estão padronizados**, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município de Campos dos Goytacazes e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Campos dos Goytacazes ou do Estado do Rio de Janeiro 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 Representante Legal da 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 **monitor – glicosímetro intersticial e seus sensores possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

¹³ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItli9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 17 jul. 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: 17 jul. 2025.

¹⁵ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes SBD 2024. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/peculiaridades-do-tratamento-da-crianca-com-dm1/>>. Acesso em: 17 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.