



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1028/2025

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº 5005697-62.2025.4.02.5103,
ajuizado por **T. F. B. R.**

Trata-se de Autora, 38 anos (DN: 217/09/1986), portadora de **diabetes mellitus tipo 1** há 34 anos, com **neuropatia diabética**, em uso de **insulina Degludeca** (Tresiba®) e **insulina Lispro** (Humalog®), apresentando descontrole glicêmico (Evento 1, LAUDO8, Página 2; Evento 1, LAUDO10, Páginas 2 e 3; Evento 1, LAUDO19, Páginas 2 a 4), solicitando o fornecimento dos medicamentos: **Empagliflozina 25mg + Linagliptina** (Glyxambi®); **Pentoxifilina 400mg**; **Enalapril 10mg**; **Sinvastatina 20mg**; **Gabapentina 300mg**; **insulinas Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) e **Lispro 100U/mL** (Humalog®) e do insumo sensor (FreeStyle® Libre) (Evento 1, INIC1, Páginas 3, 11 e 12).

Anexado aos autos (Evento 1, DESP18, Página 2), a parte Autora apresentou petição requerendo exclusão do medicamento Pentoxifilina 400mg da lista de fármacos pleiteados.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus tipo 1**, do Ministério da Saúde, o diabetes mellitus (DM) é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina, que pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, hiperglicemia, cetoacidose, retinopatia, nefropatia, neuropatia, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular). O tratamento do paciente com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino-terapia, **automonitorização glicêmica**, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico¹.

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 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

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Brasília – DF, 2020. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo².

Cabe ressaltar que o uso do SMCG 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 hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{3,4}.

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 panturrilha⁵.

Acrescenta-se que, de acordo com o Relatório de Recomendação nº 956/2024, 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). No entanto, em sua 136ª Reunião Ordinária da Conitec, o Comitê de Produtos e Procedimentos recomendou por unanimidade a **não incorporação**, ao SUS, do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 por considerar que esses pacientes **já têm essa demanda atendida, uma vez que a monitorização é ofertada pelo SUS na forma de medição por fitas⁶.**

Assim, a Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025, tornou 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 2⁷.

Diante do exposto, informa-se que o **monitor Freestyle® Libre** apesar de **estar indicado** ao o manejo do quadro clínico da Autora – diabetes mellitus tipo 1 (Evento 1, LAUDO8, Página 2; Evento 1, LAUDO10, Páginas 2 e 3; Evento 1, LAUDO19, Páginas 2 e 3), **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.

²Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

³Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItli9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁴ 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: 22 jul. 2025.

⁵Avaliação 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 em: 22 jul. 2025.

⁶ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório para Sociedade. Sistema Flash de Monitorização da Glicose por Escaneamento Intermitente. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/sociedade/relatorio-para-a-sociedade-com-decisao-final-no-495>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁷Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS nº 2, de 31 de janeiro de 2025. Decisão sobre a incorporação no âmbito do SUS, de sistema de monitorização contínua da glicose. 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: 22 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à disponibilização de **monitor** Freestyle® Libre no âmbito do SUS, informa-se que **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Campos e do estado do Rio de Janeiro.

Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está padronizado pelo SUS para distribuição gratuita aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

Destaca-se que o aparelho **FreeStyle Libre®** **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que tange aos medicamentos pleiteados **Empagliflozina 25mg + Linagliptina** (Glyxambi®), **Enalapril 10mg**, **Sinvastatina 20mg**, **Gabapentina 300mg** e **Insulinas Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) e **Lispro 100U/mL** (Humalog®), insta mencionar que após análise das peças processuais, observou-se que os documentos médicos, onde constam prescritos os referidos medicamentos (Evento 1, LAUDO8, Página 2 a 4; Evento 1, LAUDO9, Página 2 e Evento 1, LAUDO10, Página 2 e 3), foram emitidos em **29 de março, 24 de junho e 01 de novembro de 2023**, e **devido ao lapso temporal, podem não mais perfazer a realidade da Requerente**.

Desse modo, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura acerca da indicação dos referidos produtos pleiteados**, considerando que um dos critérios que asseguram a elaboração de parecer técnico completo, por este Núcleo, é a existência de **documento médico atualizado que justifique o pleito**, dentre os documentos que compõem o processo.

Sendo assim, **sugere-se que seja emitido/acostado novo documento médico atualizado**, legível, com **data de emissão inferior ao período de um ano**, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse detalhadamente sobre o **quadro clínico atual** da Autora bem como o **plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito composto por dosagem e posologia dos medicamentos**, para que este Núcleo possa inferir quanto à indicação dos medicamentos pleiteados.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina** (Glyxambi®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Campos dos Goytacazes e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Sinvastatina 20mg** e **Enalapril 10mg** **encontram-se padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes no **âmbito da Atenção Básica**, conforme previsto na Remume Campos 2016. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Gabapentina 300mg** e **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Lispro**) e **ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) **são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF⁸), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, 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.

- **Gabapentina 300mg** perfazendo o grupo 2 do CEAF: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal^{9,10}*, é disponibilizada para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**, regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024¹¹;
- **Insulinas análogas de ação rápida e ação prolongada** perfazendo o grupo de financiamento 1A do CEAF: *medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal¹⁰*. São disponibilizadas para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1**, regulamentado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019¹²;

O **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 1 encontra-se em atualização¹³** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Acrescenta-se que, conforme Informe nº 03/2025 – CEAF de 24 de março de 2025, os cadastros para as solicitações do medicamento **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 **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos padronizados.

⁸GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

⁹Ministério 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: 22 jul. 2025.

¹⁰Ministério 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: 22 jul. 2025.

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 22 jul. 2025.

¹² 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 22 jul. 2025.

¹³BRASIL. 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: 22 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Deste modo, para o acesso à **Gabapentina** e às **insulinas análoga de ação rápida e prolongada**, disponibilizadas no CEAR para o tratamento da **dor crônica** e do **diabetes mellitus tipo 1**, respectivamente, **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 CEAR no âmbito do SUS, a própria ou seu representante legal deverá **solicitar cadastro** junto ao CEAR, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes – Rua Voluntários da Pátria, 161-185 – Centro**, 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.

Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)**¹⁴.

De acordo com publicação da CMED¹⁵, 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-se¹⁶:

- **Sinvastatina 20mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 8,62;

¹⁴BRASIL 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: 22 jul. 2025.

¹⁵BRASIL 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_20250707_104547402.pdf/@download/file>. Acesso em: 22 jul. 2025.

¹⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Gabapentina 300mg** com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 44,05;
- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina (Glyxambi®)** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 240,07;
- **Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®)** solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 106,10;
- **Insulina Lispro 100U/mL (Humalog®)** solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 29,57;
- **Enalapril 10mg** com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 8,16.

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.