



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1627/2025

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2025.

Processo nº 5007640-63.2025.4.02.5120,
ajuizado por **E. L. S. S.**

Em atendimento ao Despacho/Decisão (Evento 15_DESPADEC1, Página 1), referente a demanda judicial no qual foi solicitado o fornecimento de **Insulina Glargina, Sensor (FreeStyle Libre®), glicosímetro, lancetas e fitas** (Evento 1_INIC1, Página 65), seguem as considerações:

Trata-se de Autor, 07 anos (DN: 10/10/2018), com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1, insulínodépendente**, diagnosticado há 02 anos. Fez uso de Insulina NPH e Regular sem controle adequado. Apresenta hemoglobina glicada = 9,1%, último exame de glicose de jejum = 133mg/dL, e episódios severos de hipoglicemia. Sendo prescrito, **Insulina Análoga de Ação Prolongada 100UI/mL** (tubete de 3mL) - 20UI/dia (11h da manhã), 02 canetas ou tubetes/mês, em uso contínuo, por prazo indeterminado; Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI/mL – 6 a 20 unidades/dia; e **sensor FreeStyle® Libre** – 02 sensores/mês, por tempo indeterminado. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.7 – Diabetes mellitus insulino-dependente – Com complicações múltiplas** (Evento 13_LAUDO2 e 4, Página 1; Evento 13_RECEIT3 e 5, Página 1; Evento 13_LAUDO6, Página 1 a 4).

Deste modo, informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** está indicado em bula¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF²), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³) da **Diabete Melito Tipo I**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

²GOVERNO 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: 11 nov. 2025.

³BRASIL. 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: 11 nov. 2025.

⁴BRASIL. 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: 11 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 prolongada 100UI/mL é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{5,6}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI/mL, tendo efetuado a última retirada em 27 de outubro de 2025.

Deste modo, para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL** disponibilizadas no CEAF para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1**, estando o Autor 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 do Requerente deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RioFarmes Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro - Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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.

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.

O medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O grupo das 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-MS⁷) e **incorporadas** para o manejo de **Diabetes Mellitus tipo 1**.

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

⁵Ministério 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: 11 nov. 2025.

⁶Ministério 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: 11 nov. 2025.

⁷BRASIL. 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: 11 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a Tabela de Preços CMED, **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo R\$ 52,69, alíquota ICMS 0%¹⁰.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 13_RECEIT3, Página 1), está prescrito ao Autor “**Insulina Análoga de Ação Prolongada 100UI/mL (tubete de 3mL) - 20UI/dia (11h da manhã), 02 canetas ou tubetes/mês, em uso contínuo, por prazo indeterminado**”. Assim, seria utilizado **Insulina Análoga de Ação Prolongada 100UI/mL – 02 frascos/mês**.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $2 \times 52,69 = 105,38$. **Para 12 meses de tratamento, seria:** $12 \times 105,38 = 1.264,56$. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R\$ 1.264,56, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**¹⁰.

A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o Processo nº 0827826-09.2024.8.19.0038, com trâmite na 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor – Enzo Loureiro Sena da Silva – com o mesmo pleito **Insulina Glargina, Sensor** (FreeStyle Libre®), **glicosímetro, lancetas e fitas**. Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1651/2024, elaborado em 08 de maio de 2024. Tal parecer encontra-se acostado aos autos do presente processo (Evento 1_INIC1, Página 33 e 39).

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 recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

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>>. Acesso em: 11 nov. 2025.

⁹BRASIL 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: 11 nov. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYjY0ZmQyLTliYTUeTDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 nov. 2025.



De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização **Free Style® Libre**. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹¹.

Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o 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 hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{12,13}.

Acrescenta-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 panturrilha¹⁴.

Diante do exposto, informa-se que o **Sensor (FreeStyle Libre®)** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor, 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.

Informa-se que glicosímetro, lancetas e fitas estão indicados ao manejo da condição clínica do Autor - diabetes mellitus Tipo 1, sem controle adequado, com episódios severo de hipoglicemia (Evento 1, INIC1, Página 72; Evento 13, LAUDO4, Página 1).

Quanto à disponibilização de **Sensor libre®**, **glicosímetro**, **lancetas** e **fitas** no âmbito do SUS, seguem as considerações:

- **Sensor libre® não está padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
- **Glicosímetro (alternativa ao sensor Libre®), lancetas e fitas estão padronizados** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellitus 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: 12 nov. 2025.

¹² Free Style Libre. Disponível em: < https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMIti9xu5t5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE >. Acesso em: 12 nov. 2025.

¹³ 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: 12 nov. 2025.

¹⁴ 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 em: 12 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Elucida-se que o **Sensor libre®**, **glicosímetro**, **lancetas** e **fitas** possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, Página 65, item “VIII - *DOS PEDIDOS*”, subitem “c”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.