



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1910/2025

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2025.

Processo nº 5005549-12.2025.4.02.5116,
ajuizado por **L. F. B.**

Trata-se de Autora, 09 anos (DN: 17/11/2016) com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde 2019, com episódios de **hipoglicemia** e **hiperglicemia**, apresentando síncope, tremores e sudorese (Evento 1, INIC1, Páginas 38 a 44 e 82 a 87), solicitando o fornecimento de **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) – 02 canetas/mês e **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) - 04 canetas/mês, **Sensor** (FreeStyle Libre®), **agulhas 4 mm BD™ Ultra Fine, lancetas e fitas** (Evento 1, INIC1, Página 28).

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.

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 protocolo¹.

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

¹ 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: 30 dez. 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^{2,3}.

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 panturrilha⁴.

Diante do exposto, informa-se que o **Sensor** (FreeStyle Libre[®]) apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico da autora, 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 **agulhas 4 mm BD[™] Ultra Fine, lancetas e fitas estão indicados** ao manejo da condição clínica da autora - diabetes mellitus tipo1, com episódios de hipoglicemia e hiperglicemia, apresentando síncope, tremores e sudorese (Evento 1, INIC1, Páginas 38 a 44 e 82 a 87).

Quanto à disponibilização de **Sensor libre[®], agulhas 4 mm BD[™] Ultra Fine, lancetas e fitas** no âmbito do SUS, seguem as considerações:

- **Sensor libre[®] e agulhas 4 mm BD[™] Ultra Fine não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Rio das Ostras 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 Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a representante legal da autora 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[®], agulhas, lancetas e fitas possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Ressalta-se ainda que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **agulhas de insulina**. Assim, cabe dizer que BD[™] Ultra Fine corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIIti9xuet5gIVlQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 30 dez. 2025.

³ 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: 30 dez. 2025.

⁴ 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: 30 dez. 2025.



Em relação aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®) **estão indicadas em bula**^{5,6} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) e **Insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) **são disponibilizadas** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁷), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁸) da **Diabete Melito Tipo I**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁹ **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 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 e Insulinas análogas de ação rápida 100UI/mL são disponibilizadas** 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*^{10,11}.

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.

Deste modo, para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL e insulina análoga de ação rápida 100UI/mL** 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 representante legal da Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Estratégia de Saúde da Família Avenida Linda - Av. Linda S/N - Nova Esperança – Rio das Ostras, Tel: (22) 2771-6788**, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**:

⁵Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=tresiba>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁶Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁷GOVERNO 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%20CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-26.09.2025.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁸BRASIL. 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 Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2025.

⁹BRASIL. 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: 30 dez. 2025.

¹⁰Ministério 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: 30 dez. 2025.

¹¹Ministério 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: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Os medicamentos pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O grupo das insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) e o grupo das insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) foram submetidas à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS¹²) e incorporadas para o manejo de **Diabetes Mellitus tipo 1**.

Quanto ao questionamento referente “*se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento requerido*”. Informa-se que segundo bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a **Insulina Degludeca** (Tresiba®)⁵ é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes listados no item “Composição”. **Insulina Asparte** (Fiasp®)⁶ está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a substância ativa ou a qualquer um dos excipientes (vide seção “Composição”); e pacientes apresentando sintomas de hipoglicemia.

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)¹³.

De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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 Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço

¹²BRASIL. 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: 30 dez. 2025.

¹³BRASIL 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: 30 dez. 2025.

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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

máximo de venda ao governo R\$ 106,10; **Insulina Asparto 100U/mL (Fiasp®)** solução injetável 1 CAR 3mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 30,96, alíquota ICMS 0%¹⁵.

Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com os documentos médicos (Evento 1, INIC1, Página 38 e 41), está prescrito a Autora “**Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®) – 02 canetas/mês e Insulina Asparto 100U/mL (Fiasp®) – 04 canetas/mês**”.

- Assim, mensalmente, seria utilizado: $(4 \times 30,96 = 123,84) + (2 \times 106,10 = 212,20) = 336,04$. **Para 12 meses de tratamento, seria: $12 \times 336,04 = 4.032,48$.** Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R\$ 4.032,48, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%¹⁵.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 27, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “3”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “... os demais medicamentos que forem precisos para a sua recuperação, incluindo, mas não se limitando a exames laboratoriais, procedimentos cirúrgicos, tratamentos medicamentosos, internações, assistência domiciliar, entre outros...” 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 1ª Vara Federal de Macaé, da Seção Judiciária Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 dez. 2025.