



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1314/2019**

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2019.

Processo nº 5095269-45.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus® Solostar®) e **Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen®), e aos insumos **Free Style Libre** e **Sensor Free Style Libre**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1\_ANEXO2\_págs. 7 e 8 e Evento1\_ANEXO8\_págs. 8 a 11), emitidos em 24 de setembro e 05 de novembro de 2019, pelos médicos [REDACTED]

[REDACTED] e [REDACTED] o Autor, 20 anos, apresenta **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** desde os 11 anos de idade, em acompanhamento no ambulatório de endocrinologia do hospital mencionado desde 2011. Fazia uso de insulina NPH e regular, porém apresentava controle glicêmico ruim e muitos episódios de hipoglicemia grave, com risco de vida. Após trocas destas insulinas por **Insulina Glargina** (Lantus® Solostar®) e **Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen®), evoluiu com melhora importante das glicemias e dos episódios de hipoglicemia. Necessita de cerca de 5-6 medidas diárias da glicemia capilar para controle da glicemia (hiperglicemias e hipoglicemias). Tendo em vista a quantidade excessiva de medições necessárias por dia, foi indicado o uso do **Free Style Libre**, de forma a reduzir o seu sofrimento diante de tantas medidas nos dedos diariamente. Desta forma, foram prescritos para uso permanente:

- **Insulina Glargina** (Lantus® Solostar®) - 48UI antes do desjejum;
- **Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Asparte (Novorapid®), conforme esquema, antes do café, almoço e jantar;
- **Free Style Libre (kit)**;
- **Sensor Free Style Libre (3 sensores por mês)**.

2. Conforme observado em Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento1 ANEXO8 págs. 20 e 21), emitidos em 05 de novembro de 2019 pela médica [REDACTED], o Autor apresenta **DM1** desde os 11 anos de idade, com **variabilidade glicêmica importante**. Fazia uso de insulina regular, mas apresentava muitos episódios de **hipoglicemia**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente sem complicações**. Foi prescrito insulina análoga de ação rápida 100UI/mL.

3. Acostado ao Processo encontra-se formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1\_ANEXO3\_págs. 2 a 11 e Evento1\_ANEXO8\_págs. 12 a 17), emitidos em 05 e 12 de novembro de 2019 pela médica supramencionada, o Autor apresenta **DM1**, sendo prescritos **Insulina Glargina** (Lantus® Solostar®) – 48UI por dia, e **Insulina Lispro** (Humalog® Kwikpen®) – conforme esquema. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ruim; já fez uso das insulinas NPH e regular, porém apresentou controle glicêmico ruim e muitos episódios graves de hipoglicemia. Caso não seja submetido ao tratamento indicado poderá voltar a apresentar descontrole glicêmico e hipoglicemia grave com risco de vida. A situação configura urgência. Foi solicitado também **Free Style Libre** (três sensores por mês), tendo sido relatado que o Autor necessita de quantidade excessiva de medições da glicemia por dia, para que seja mantido bom controle glicêmico e prevenção de hipoglicemias; uma quantidade excessiva leva a sofrimento físico e psicológico ao Autor diante de tantas medidas nos dedos diariamente. A demanda por este insumo configura urgência devido ao sofrimento físico e psicológico do Autor.

## II - ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
8. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, define, em seu artigo 712º, o elenco de



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

11. A *Política Nacional de Medicamentos* e a *Política Nacional de Assistência Farmacêutica* estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabete melito (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. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)<sup>1</sup>.

2. O **DM do tipo 1 (DMI)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. A destruição das células beta é, geralmente, causada por processo autoimune, o qual pode ser detectado pela presença de autoanticorpos circulantes no sangue periférico (anti-ilhotas ou anti-ICA, anti-insulina ou IAA, antidescarboxilase do ácido glutâmico ou anti-GAD, e antitirosina fosfatase ou anti-IA2, entre outros), caracterizando o DM1A ou autoimune. Em menor proporção, a

<sup>1</sup>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: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

causa é desconhecida e classificada como DM1B ou idiopático. A destruição das células beta, geralmente, é rapidamente progressiva<sup>1</sup>.

3. A **variabilidade glicêmica** constitui episódios frequentes de hipo ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

4. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126mg/dl em jejum e acima de 200mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes; desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos; infecções e doenças; estresse e sedentarismo. Quando os níveis elevados de açúcar no sangue não são tratados, uma condição grave chamada de cetoacidose diabética pode se desenvolver. A situação se instala ao longo de um período extenso e é mais comum em portadores de diabetes tipo 1<sup>3</sup>.

5. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e medidas imediatas<sup>4</sup>. É uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>6</sup>.

2. A **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia<sup>7</sup>.

3. O **FreeStyle<sup>®</sup> 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

<sup>2</sup> 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: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>3</sup> BD ADVANCING THE WORLD OF HEALTH. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>5</sup> SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS. I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinscrito\\_607\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 19 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle<sup>®</sup> 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 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<sup>®</sup> 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 diabetes<sup>8</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> Solostar<sup>®</sup>) e **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup> Kwikpen<sup>®</sup>) apresentam indicação clínica prevista em bula<sup>6,7</sup> para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Evento1\_ANEXO2\_págs. 7 e 8, Evento1\_ANEXO3\_págs. 2 - 11 e Evento1\_ANEXO8\_págs. 8 - 17, 20 e 21).

2. No que tange à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

2.1. **Insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) foram incorporadas ao SUS** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**<sup>9</sup>, conforme disposto na Portaria N° 19 de 27 de março de 2019<sup>10</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019<sup>11</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>11</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>12</sup>, na competência de 12/2019, constatou-se que **Insulina Glargina ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **diabetes mellitus tipo I** no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

2.2. **Insulinas análogas de ação rápida (Asparte, Lispro e Glulisina), foram incorporadas ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1)**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos,

<sup>8</sup> 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: 02 dez. 2019.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação N° 440 Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, Março/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Insulinas\\_Analogas\\_DMI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DMI.pdf)>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria N° 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>11</sup> Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>12</sup> SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 19 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>13</sup> na qual consta insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (tubete de 3mL) (06.04.78.001-0). Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019<sup>1</sup>. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), porém, **o cadastramento apenas para retirada da Insulina Asparte (Novorapid®) foi iniciado.**

3. Tendo em vista o exposto, sugere-se que o médico assistente avalie se o Autor pode fazer uso do análogo de insulina de ação rápida **Insulina Asparte**, para o qual foi iniciado o cadastramento para posterior fornecimento pelo CEAF.

4. Salienta-se que, conforme PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da **DM1<sup>1</sup>**, os análogos de insulina de ação rápida (sendo atualmente possível cadastro apenas para a **insulina Asparte**), **só devem ser utilizados após intolerância ou refratariedade após três meses de uso da insulina regular e NPH.**

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus – da SES/RJ consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para retirada de medicamentos.

6. Dessa forma, o médico assistente poderá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado<sup>1</sup> para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas. Caso positivo, o Autor deverá efetuar seu cadastro no CEAF, comparecendo à **Rio farmes - Polo RioFarmes**, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, de 2ª à 6ª das 08:00hrs às 17:00hrs, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Informa-se que os insumos **Free Style Libre e Sensor Free Style Libre estão indicados** para o tratamento da patologia que acomete o Autor – diabetes mellitus tipo 1 (DM1) com controle glicêmico ruim e muitos episódios de hipoglicemia grave, com risco de vida (Evento1\_ANEXO2\_pág. 7; Evento1\_ANEXO3\_pág. 3, Evento1\_ANEXO8\_págs. 8 a 10 e 13).

8. Ressalta-se que os insumos **Free Style Libre e Sensor Free Style Libre não integram** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

9. Relata-se que 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. **A**

<sup>13</sup> SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604780010/12/2018>>. Acesso em: 19 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência.** 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<sup>14</sup>.

10. Adicionalmente, elucida-se que os aparelhos para teste glicêmico (glicosímetros) são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “*sangue capilar*”. Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das tiras reagentes é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde<sup>15</sup>. **Portanto, o referido teste de referência (medida da glicose no sangue capilar) configura-se como ALTERNATIVA terapêutica, coberta pelo SUS, ao quadro clínico do Autor em relação ao sensor para monitor FreeStyle®.**

11. Sendo assim, quanto à disponibilização no âmbito do SUS, dos insumos necessários para a realização da ALTERNATIVA terapêutica acima mencionada, destaca-se que glicosímetro, lanceta e tiras reagentes estão padronizados para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes - HIPERDIA. Para ter acesso, sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

12. Elucida-se que os insumos **Free Style Libre e Sensor Free Style Libre** até o momento não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>16</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JULIANA PEREIRA DE  
CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAQ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

VIRGINIA SILVA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>14</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diagnóstico e classificação do Diabetes Mellitus e Tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em: <[http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/consenso\\_bras\\_diabetes.pdf](http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/consenso_bras_diabetes.pdf)>. Acesso em: 23 dez. 2019.

<sup>15</sup> SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: <[http://www.sau.de.gov.br/images/documentos/Cartilha\\_glicosimetro.pdf](http://www.sau.de.gov.br/images/documentos/Cartilha_glicosimetro.pdf)>. Acesso em: 23 dez. 2019.

<sup>16</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 23 dez. 2019.