



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1055/2021

Rio de Janeiro, 25 de outubro 2021.

Processo	$n^{o}$	5000059-73.2021.4.02.5140,
ajuizado po	or	
representac	la <del>por</del>	

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 da Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar <sup>®</sup>); ao **aparelho sensor Freestyle Libre** e a **agulha para aplicação de insulina 4mm** (para caneta de insulina).

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - IPPMG		
(Evento 1, ANEXO2, págs. 12 e 13), emitidos em 30 de setembro de 2021, pelo médico		
a Autora, 9 anos e 1 mês, é portadora de <b>diabetes</b> mellitus tipo		
1 há 3 meses, apresentando labilidade glicêmica frequente. Pelo risco de hipoglicemias e sequelas		
neuropsicomotoras, foi indicado uso de análogos de curta e longa duração. Por este motivo,		
necessita também do uso do sensor de glicemia capilar, que informa a glicemia de forma contínua		
e mostra tendência de sua queda, possibilitando à família a tomada de providências antes da		
ocorrência da hipoglicemia, minimizando assim o risco de episódios graves com convulsão e perda		
da consciência e de morte. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-		
10): E10– Diabetes mellitus insulino-dependente, e prescrito, os medicamentos e insumos:		

- **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> <u>ou</u> Basaglar<sup>®</sup>) aplicar 10UI no jantar; 01 frasco ou 02 canetas por mês.
- Insulina Glulisina100UI/mL (Apidra<sup>®</sup>) <u>ou</u> Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) <u>ou</u> Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid<sup>®</sup> <u>ou</u> Fiasp<sup>®</sup>) <u>ou</u> Insulina Regular aplicar conforme esquema descrito no receituário; 02 frascos ou 02 canetas por mês.
- Free Style<sup>®</sup> Libre 01 sensor a cada 14 dias.
- Agulha para aplicação de insulina 4mm 90 unidades por mês.

# 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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.





## Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
- 3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente 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 execução e financiamento 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 Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
- 7. A Portaria n<sup>o.</sup> 007 de 18 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME São Gonçalo 2018.
- 8. 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.
- 9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.
- 10. 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.
- 11. 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.
- 12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712°, 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:* 





Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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 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. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM genéticos, biológicos e ambientais ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional 1.
- 2. O **diabetes mellitus tipo 1** (**DM1**) é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células  $\beta$  pancreáticas, ocasionando deficiência completa na produção de insulina. É mais frequentemente diagnosticado em crianças, adolescentes e, em alguns casos, em adultos jovens, afetando igualmente homens e mulheres. Subdivide-se em DM tipo 1A e DM tipo 1B, a depender da presença ou da ausência laboratorial de autoanticorpos circulantes, respectivamente  $^1$ .
- 3. 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 complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Insulina Glargina** é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também

<sup>&</sup>lt;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: <a href="https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf">https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf</a>>. Acesso em: 25 out. 2021.



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5295195/mod\_resource/content/1/DIRETRIZES\_SBD\_.pdf>. Acesso em: 25 out. 2021.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

é indicado para o <u>tratamento de diabetes mellitus tipo 1</u> em adultos e <u>em crianças com 2 anos de</u> <u>idade ou mais</u> que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>3</sup>.

- 2. O **FreeStyle** Libre é uma tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo composto de um <u>sensor</u> e um <u>leitor</u>. O sensor é aplicado na parte traseira superior do braço e capta os níveis de glicose por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o <u>líquido intersticial</u>, mensura a glicose a cada minuto. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema 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<sup>4</sup>.
- 3. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm**, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>5</sup>.

# III - CONCLUSÃO

- 1. Refere-se a Autora, 9 anos e 1 mês, portadora de **diabetes** *mellitus* **tipo 1** há 3 meses, apresentando **labilidade glicêmica** frequente. Sendo prescrito **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> <u>ou</u> Basaglar<sup>®</sup>), Insulina Glulisina100UI/mL (Apidra<sup>®</sup>) <u>ou</u> Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) <u>ou</u> Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid<sup>®</sup> <u>ou</u> Fiasp<sup>®</sup>) <u>ou</u> Insulina Regular, f**ree Style<sup>®</sup> Libre** e **agulha para aplicação de insulina 4mm** (Evento 1, ANEXO2, págs. 12 e 13).
- 2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup> <u>ou</u> Basaglar<sup>®</sup>) <u>está indicado em bula</u><sup>3</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora **diabetes mellitus tipo 1**.
- 3. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamento pleiteado, insta mencionar que Insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina**, Detemir e Degludeca) <u>foram incorporados ao SUS</u> somente para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**<sup>6</sup> conforme disposto na <u>Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019</u><sup>7</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no <u>Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)</u> do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019<sup>8</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS">https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS</a>. Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Abbott. Disponível em: <a href="http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html">http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html</a>>. Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\_cuidado\_doenca\_cronica\_obesidade\_cab38.pdf">https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\_cuidado\_doenca\_cronica\_obesidade\_cab38.pdf</a> . Acesso em: 25 out. 2021. 

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:

<sup>&</sup>lt;a href="http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\_Insulinas\_Analogas\_DM1.pdf">http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\_Insulinas\_Analogas\_DM1.pdf</a>>. Acesso em: 25 out. 2021.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <a href="http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/Portaria/2019-Port

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup>BRASIL. Mistério 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: <a href="http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf">http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf</a>>. Acesso em: 25 out. 2021.



## Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 201<sup>9</sup>, <u>há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS</u>. Contudo, findado o prazo de 180 para a efetivação da oferta do medicamento no SUS, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>10</sup>, na competência de 10/2021, constatou-se que **Insulina Glargina <u>ainda não está disponível</u>** para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- 4. Quanto ao **sensor FreeStyle** Libre, pontua-se que, segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o <u>bom controle glicêmico</u> é necessário que os pacientes realizem <u>avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos</u>. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte\_fundamental do tratamento e este pode ser realizado através <u>da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC)</u>. 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. <u>O monitoramento da Glicemia Capilar (GC)</u> continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo<sup>1</sup>.
- 5. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março 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 protocolo 11.
- 6. Cabe ressaltar que o (Sistema de Monitoramento Contínuo da Glicose (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 <u>atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs</u>; 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 <u>uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)</u> 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 às leituras do SMCG<sup>12,13</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <a href="http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf">http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf</a>>. Acesso em: 25 out. 2021.



<sup>&</sup>lt;sup>9</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: <a href="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</a>. Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <a href="http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp">http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp</a>>. Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <a href="https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-n-17-de-12-de-novembro-de-2019-227655348">https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-n-17-de-12-de-novembro-de-2019-227655348</a>>. Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Free Style Libre. Disponível em: <a href="https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\_BwE">https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\_BwE</a>. Acesso: 25 out. 2021.



## Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 7. 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 panturrilha<sup>14</sup>.
- 8. Portanto, cabe ressaltar que o leitor e sensores de glicose FreeStyle<sup>®</sup> Libre, apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS, conforme descrito no item 6 desta Conclusão.
- 9. Informa-se que a **agulha para aplicação de insulina** (para caneta de insulina) **está indicada** ao manejo do tratamento do quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1, em uso de insulina (Evento 1, ANEXO2, Página 12).
- 10. Quanto à disponibilização dos insumos ora pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que sensor FreeStyle<sup>®</sup> Libre e agulha para aplicação de insulina 4mm (para caneta de insulina) <u>não</u> estão padronizados para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.
- 11. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas, assim como a agulha para aplicação de insulina (acoplada na seringa) estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
  - Assim, sugere-se que o médico assistente <u>avalie a possibilidade de utilizar</u> os <u>equipamentos</u> e <u>insumos padronizados no SUS</u> (<u>glicosímetro capilar, tiras</u> reagentes e lancetas) alternativamente aos pleitos sensor FreeStyle® Libre e agulha para aplicação de insulina 4mm (para caneta de insulina).
  - Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso aos insumos disponibilizados pelo SUS, sugere-se que a representante legal da Autora compareça em sua unidade básica de saúde de referência, munida de documento médico atualizado e datado, contendo as referidas solicitações, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- 12. Salienta-se que o sensor FreeStyle® Libre está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sob o seguinte código: 80146502020<sup>15</sup>. Adicionalmente, informa-se que outros stents intracranianos estão também registrados na ANVISA sob diversas marcas comerciais 16.
- 13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso

6

Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos — Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <a href="http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf">http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf</a>>. Acesso: 25 out. 2021.

15 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Freestyle Libre Pro Sistema Flash de Monitoramento de Glicose - Kit Sensor.

Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351596587201604/?nomeProduto=sensor">https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351596587201604/?nomeProduto=sensor</a>>. Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Stent intracraniano. Disponível em: <</p> https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=agulha%20para%20caneta%20de>. Acesso em: 25 out. 2021.



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a <u>autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)</u> <sup>17</sup>.

- 14. De acordo com publicação da CMED<sup>18</sup>, 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.
- 15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus<sup>®</sup>) SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 81,90 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 65,52, para o ICMS 20%; **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML + 1 SIST APLIC 80 UI PLAS possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 36,38 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 29,10, para o ICMS 20% <sup>19</sup>.
- 16. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, <u>é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.</u>

É o parecer.

Ao Juízo 1 da Justiça 4.0 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

## CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Farmacêutica CRF-RJ 14680 ID. 4459192-6 Enfermeira
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO ID. 4.455.176-2
Assistente de Coordenação

Assistente de Coordenação CRF-RJ 11517 ID. 4.216.255-6

## FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe CRF-RJ 10.277 ID. 436.475-02

<sup>17</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao">http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao</a>. Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>18</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<a href="http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\_CONFORMIDADE\_GOV\_2020\_05\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205">http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\_CONFORMIDADE\_GOV\_2020\_05\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205</a>. Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>19</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\_conformidade\_2021\_09\_v1.pdf>. Acesso em: 25 out. 2021.