



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1060/2021

Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2021.

Processo nº 5000060-58.2021.4.02.5140,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Núcleo de Justiça 4.0 da Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)**, **Insulina Glulisina (Apidra®)**; e quanto ao insumo **aparelho FreeStyle® Libre com 01 leitor permanente e 02 sensores para FreeStyle Libre®**.

I – RELATÓRIO

1. Em síntese, de acordo com formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO2, págs. 36 a 40), emitido em 21 de agosto de 2021, Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (Evento 1, ANEXO2, Página 42) emitido em 27 de setembro de 2021, e Laudo do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 44) emitido em 15 de junho de 2021, elaborados respectivamente pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] O Autor de 17 anos, portador de **Diabetes Mellitus tipo 1** já fez uso das insulinas NPH e Regular com eficácia ruim. Faz uso das insulinas **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)** e análogo de insulina ultra-rápida, e alimentação com contagem de carboidratos. Apresenta labilidade glicêmica com hipoglicemias graves e de evolução rápida com risco de sequelas neurológicas, além de apresentar déficit intelectual leve a moderado o que dificulta a adesão ao tratamento para aferições diárias de glicemia pelo método convencional (aferição com agulha na ponta do dedo). Por este motivo, foi indicado o sensor de glicemia de forma contínua e mostra a tendência de sua queda, possibilitando a família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia. **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)**, **Insulina Glulisina (Apidra®)**; e quanto ao insumo **aparelho FreeStyle® Libre com 01 leitor permanente e 02 sensores para FreeStyle Libre®**.

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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói"). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
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 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.*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 gestacional¹.

2. O **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** é uma doença autoimune, poligênica, decorrente de destruição das células β 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, respectivamente¹.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

4. A **labilidade (variabilidade) glicêmica** constitui episódios frequentes de hipoglicemia 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 causas³.

DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina (Lantus®)** 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 é indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://disciplinas.usp.br/pluginfile.php/5295195/mod_resource/content/1/DIRETRIZES_SBD_pdf>. Acesso em: 25 out. 2021.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 25 out. 2021.

³ ELJASCHWITZ, 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/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia⁴.

2. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁵.

3. O **FreeStyle® Libre** é uma tecnologia de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo composto de um sensor e um leitor. 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 líquido intersticial, 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 glicose⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que mesmo constando como pleiteadas à inicial as insulinas **Insulina Degludeca 100U/mL (Tresiba®)**, ou **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)**, **Insulina Lispro (Humalog®)** ou **Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®)** ou **Insulina Glulisina (Apidra®)**, nos documentos médicos acostados (Evento 1_ANEXO2, págs. 36 a 40, 42 e 44) há menção apenas as insulinas Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®) e Insulina Glulisina (Apidra®), logo, foram considerados como pleito **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®) e Insulina Glulisina (Apidra®)**, além do **aparelho FreeStyle® Libre com 01 leitor permanente e 02 sensores para FreeStyle Libre®**.

2. Insta dizer que os medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL (Lantus®)** e **Insulina Glulisina (Apidra®)** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

3. Quanto ao **aparelho FreeStyle® Libre**, pontua-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 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.

4. 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

⁴Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus® Solostar®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LANTUS>>. Acesso em: 25 out. 2021.

⁵Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2405792019&pIdAnexo=11081338>. Acesso em: 25 out. 2021.

⁶Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 25 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DMI 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 protocolo⁷.

5. 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 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 às leituras do SMCG^{8,9}.

6. Segundo documento médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 44) os motivos que levaram a prescrição do equipamento **glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores** no caso do Impetrante foram “... *foi indicado o sensor de glicemia de forma contínua e mostra a tendência de sua queda, possibilitando a família a tomada de providências antes da ocorrência da hipoglicemia...*”. Em relação a estes argumentos este Núcleo destaca:

- ✓ Dentre as principais limitações do glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) destaca-se o lag time, em torno de 5 minutos, e as discrepâncias que podem ocorrer entre os valores de glicose intersticial nos momentos de hipoglicemia e de queda ou aumento abruptos da glicose intersticial (ou seja, variação glicêmica), de acordo com as setas de tendência. Nessas situações específicas, é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes medir a glicemia capilar (método padronizado no SUS), caso se trate de um momento de tomada de decisão pelo paciente¹⁰.
- ✓ Destaca-se que as medidas fornecidas pelo glicosímetro capilar, disponível no SUS, podem ser anotadas pelo paciente ou sua representante legal, em horários pré-determinados pelo médico assistente, para que seja avaliada a tendência da glicose, e uma possível alteração no esquema terapêutico das insulinas, de acordo com a necessidade individual.
- ✓ O uso de setas de tendência para tomada de decisões pelos pacientes em tempo real possui algumas limitações. As setas de tendência são baseadas em dados retrospectivos coletados pelo sensor de glicose. Dessa forma, podem ocorrer casos em que a seta baseada em medidas retrospectivas aponte para baixo, embora a

⁷ 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: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2021.

⁸ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 25 out. 2021.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/?nomeProduto=INSULINA%20HUMANA%20RECOMBINANTE%20NPH>>. Acesso em: 25 out. 2021.

¹⁰ Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

glicose já tenha iniciado um processo de elevação, ainda não detectado pelo sensor. Nestas situações, é importante que a tomada de decisões seja feita com base nos dados atuais da monitorização da glicose e não com base nas setas de tendências¹¹.

- ✓ Além disso, a interpretação da taxa de alteração da glicose prevista pelas setas de tendência pode sofrer influência de diversos fatores, entre os quais a composição da dieta (conteúdos de carboidratos, proteínas e gorduras), realização de atividade física no período, uso de medicações como corticosteroides, stress, comorbidades associadas e variações individuais da sensibilidade à insulina²

7. Portanto, cabe ressaltar que o **glucosímetro intersticial** e seu **sensor** (FreeStyle® Libre) apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico, **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 5 desta Conclusão.

8. Quanto à disponibilização dos medicamentos e do glucosímetro, pleiteados, seguem as seguintes informações:

- Insulinas análogas de ação prolongada (**Glargina**, Detemir e Degludeca) **foram incorporados ao SUS** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1**¹², conforme disposto na **Portaria N° 19 de 27 de março de 2019**¹³. 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 2019¹⁴. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto n° 7.646, de 21 de dezembro de 2011¹⁵, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS**. 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 – SIGTAP¹⁶, na competência de 10/2021, 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 do Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e **Glulisina**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ para o tratamento da referida doença. Destaca-se que, no momento, o Ministério da Saúde disponibiliza apenas a **insulina análoga de ação rápida – Glulisina**. **A disponibilização é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro**

¹¹ Posicionamento Oficial SBD n° 03/2019. Utilização de Setas de Tendência para Pacientes com Diabetes Mellitus em Monitorização Contínua De Glicose. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/SETAS.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2021.

¹² 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>. Acesso em: 25 out. 2021.

¹³ 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: 25 out. 2021.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2021.

¹⁵ 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>. Acesso em: 25 out. 2021.

¹⁶ 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: 25 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- **Glicosímetro intersticial** e seu **sensor (FreeStyle® Libre) não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

9. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC¹⁷ (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de **aparelho FreeStyle® Libre**.

10. Cabe adicionar que os medicamentos e insumos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) foi localizado o **cadastrado** do Autor no CEAF para a insulina de ação rápida, contudo seu cadastro está **encerrado, sem dados de retirada do medicamento**.

12. Dessa forma, **caso o Autor ainda perfaça os critérios de inclusão** definidos no PCDT supramencionado para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas, 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. Para o acesso a representante legal do Autor **deverá atualizar o cadastro no CEAF ou verificar as**, por meio do comparecimento na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas 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.*

13. 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 do Autor e que o equipamento **glicosímetro capilar** e os insumos **tiras reagentes e lancetas** **estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- ✓ Assim, sugere-se que o médico assistente **avalie a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente** aos pleitos **glicosímetro intersticial** e seu **sensor (FreeStyle® Libre)**.

14. Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, **sugere-se que ao representante legal do Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

¹⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-c-diretrizes#S>>. Acesso em: 25 out. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a **diabetes mellitus** é doença crônica que exige tratamento por **tempo indeterminado**. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

16. No que concerne ao valor das insulinas pleiteadas, 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)¹⁸.


17. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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.


18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, a **insulina Glargina 100U/mL** com 3mL, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 35,96 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 28,22, para o ICMS 20%²⁰. E a **Insulina Glulisina 100UI/mL** possui preço fábrica correspondente a R\$ 28,69 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22,95, para o ICMS 20%²¹.

É o parecer.

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


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID: 4.216.255-6


CHARBEL REREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID: 5035547-3


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

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 abr. 2021.

¹⁹ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 19 abr. 2021.

²⁰ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf>. Acesso em: 18 out. 2021.

²¹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 08 out. 2021.