



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0487/2022**

Rio de Janeiro, 01 de junho de 2022.

Processo nº 5004628-76.2022.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São João de Meriti**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar<sup>®</sup>) e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid<sup>®</sup> FlexPen<sup>®</sup>) ou **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra<sup>®</sup> Solostar<sup>®</sup>), ao equipamento **glicosímetro intersticial** e seus sensores (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) e aos insumos **agulha para caneta de insulina** (Novofine<sup>™</sup>) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek<sup>®</sup> Softclix).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.

2. Os documentos médicos presentes no: *Evento 1\_LAUDO7\_Página 7 e Evento 1\_EXMMED8\_Página 3*, emitidos em 2017 e 2015, respectivamente, pelo lapso temporal, não foram considerados para elaboração do parecer.

3. O documento médico (*Evento 1\_LAUDO7\_Página 6*), emitido em 26 de novembro de 2018, pela médica endocrinologista Natália Treistman Frota Leitão (CREMERJ 52.992151) será considerado por conter informações relevantes para o pleito e quadro clínico.

4. De acordo com os documentos médicos (Evento 1\_EXMMED8\_Página 1) do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), emitido em 05 de abril de 2022, pela médica  e emitido em 16 de setembro de 2021, pela médica  e documento médico do consultório Dr.  (Evento 1\_LAUDO7\_Página 1/5), emitido em 22 de abril de 2022, pelo médico endocrinologista , a Autora, de 28 anos, com **diabetes mellitus tipo 1** desde setembro de 2017, após quimioterapia em doses elevadas. Histórico de tumor ósseo (osteossarcoma da tíbia D ressecado em 2010).

5. Fez uso de insulina NPH e insulina Regular. Em uso de análogo de insulina, punção capilar para avaliação de glicemia, de 4 a 8 vezes ao dia, controle alimentar com contagem de carboidrato, visitas mensais ao endocrinologista, revisão periódica de exames laboratoriais. Foram prescritos para “*a garantia da vida e qualidade de vida, bem como de prevenir as complicações crônicas*”: os medicamentos Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar<sup>®</sup>) – 30 UI ao dia = 900 UI ao mês (equivalente a 03 refis de 03ml), Insulina Asparte 100UI/mL (Novorapid<sup>®</sup>) ou Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra<sup>®</sup>) – 04 unidades (refil) ao mês; o equipamento glicosímetro e seu sensor (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) – 02 sensores ao mês; e os insumos fita de HGT – 150 fitas por mês, agulhas para caneta de insulina 8mm (Novofine<sup>™</sup> ou BD<sup>™</sup>) e lancetas para lancetador (Accu-Chek<sup>®</sup> Softclix) – 30 unidades/mês.



6. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E14 - Diabetes mellitus não especificado.**

## 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.
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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Portaria no. 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. 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.
10. 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.

2



11. 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.

12. 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.

13. 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 **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação do diabetes *mellitus* (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes<sup>1</sup>.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulinoterapia plena desde o diagnóstico ou após curto período<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2021. Classificação do diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2022.



As intervenções ao paciente portador de Diabetes *mellitus* Tipo 1 consiste em 5 componentes principais: tratamento medicamentoso (insulinoterapia) e não medicamentoso (educação sobre diabete, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico)<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação), produzido por uma tecnologia de ADN (ácido desoxirribonucleico) 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 com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.

2. As **insulinas análogas rápidas** (insulinas: asparte, lispro e glulisina) são insulinas semelhantes às insulinas humanas, porém com pequenas alterações nas moléculas, que foram feitas para modificar a maneira como as insulinas agem no organismo humano, especialmente em relação ao tempo para início de ação e duração do efeito. Essas tecnologias são semelhantes entre si e, por possuírem perfil rápido de ação, poderiam substituir a insulina humana de ação rápida (regular). As insulinas análogas rápidas são indicadas para o tratamento de diabetes *mellitus* insulínodpendente<sup>5</sup>.

3. O **glicosímetro intersticial** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre), uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da 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>6</sup>.

4. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek<sup>®</sup> Softclix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos, onde literalmente essa retirada acontece a partir do apertar de um botão e de forma

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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: 30 mai. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351447891201418/?nomeProduto=basaglar>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório para Sociedade. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. INSULINAS ANÁLOGAS RÁPIDAS NO TRATAMENTO DO DIABÊTES MELLITUS TIPO 1 (DM1). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Sociedade/ReSoc29\\_INSULINASRAPIDAS\\_diabetes\\_tipo1\\_DECISAO\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Sociedade/ReSoc29_INSULINASRAPIDAS_diabetes_tipo1_DECISAO_FINAL.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>6</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: 30 mai. 2022”.



praticamente indolor. Elas são compatíveis apenas com os lancetadores Accu-Chek® Softclix e indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>7</sup>.

5. 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>1</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, com solicitação médica para **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®), **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid® FlexPen®) ou **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra® Solostar®); equipamento: glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle® Libre); insumos agulha para caneta de insulina (Novofine™) e lancetas para lancetador (Accu-Chek® Softclix).

2. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid® FlexPen®) ou **Insulina Glulisina 100UI/mL** (Apidra® Solostar®) estão indicados em bula<sup>4,5</sup> ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**.

3. O análogo de Insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **Glargina**), conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>8</sup> **foi incorporada** ao SUS para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo 1**, condicionado ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH. Entretanto, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 05/2022, **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

- No momento, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes Mellitus (DM) tipo 1**, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH** em alternativa a **Insulina de ação longa** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**). Contudo, segundo documento médico acostado no *Evento 1 LAUDO7 Página 6*, já foi realizada terapia com as insulinas NPH e Regular.

4. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019<sup>9</sup>. E sua disponibilização é através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante, apesar portar os documentos de solicitação de

<sup>7</sup>Accu-Chek® Softclix. Disponível em: <<https://loja.accu-check.com.br/accu-check-softclix-lancet-25-3307492001-pai-2486748>>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>9</sup>Portaria conjunta nº 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: 30 mai. 2022.



medicamentos (LME), **encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida** ofertada pelo SUS desde 14 de janeiro de 2021, com a última dispensação realizada no dia 17 de maio de 2022 do período de vigência de 03 de março de 2022 a 31 de maio de 2022. Foi solicitado, no dia 17 de maio de 2022, a renovação de LME (Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos) e encontra-se com o status: em andamento.

- Dessa forma, a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina), por via administrativa.

5. Salienta-se que a **Insulina Glargina 100UI/mL** (Basaglar<sup>®</sup>) e **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid<sup>®</sup> FlexPen<sup>®</sup>) ou Insulina Glulisina 100UI/mL (Apidra<sup>®</sup> Solostar<sup>®</sup>) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. 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)<sup>10</sup>.

7. De acordo com publicação da CMED<sup>11</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o **Preço Fábrica (PF)** e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**, onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>12</sup>:

Medicamentos	Menor PF	Menor PMVG
<b>Insulina Glargina 100UI/mL</b> (Basaglar <sup>®</sup> ) <b>com 01 refil de 3mL -</b>	R\$ 35,96	R\$ 28,22
<b>Insulina de ação rápida Novorapid 100UI/mL com 01 refil de 3mL + 1 sist aplic plas (FLEXPEN)</b>	R\$ 39,30	R\$ 30,84

<sup>10</sup> BRASIL 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: 30 mai. 2022.

<sup>11</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: <[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)>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>12</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/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 30 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

<b>Insulina de ação rápida Glulisina 100UI/mL 100UI/mL com 01 refil de 3mL + 1 sist aplic plas</b>	R\$ 28,69	R\$ 22,51
--	-----------	-----------

9. Quanto aos **insumos e equipamentos pleiteados**, 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 contínuo<sup>1</sup>.

10. 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<sup>13</sup>.

11. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu **uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)** em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do

SMCG<sup>14,15</sup>.

12. Diante o exposto, informa-se que:

- **Agulha para caneta de insulina e lancetas para lancetador - estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1\_LAUDO7\_Páginas 1 a 5).
- **Glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle® Libre)** apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Requerente, **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.

13 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: 30 mai. 2022.

14 Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 30 mai. 2022.

15 Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2019. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2022.



13. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que o equipamento glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) e os insumos agulha para caneta de insulina (Novofine<sup>™</sup>) e lancetas para lancetador (Accu-Chek<sup>®</sup> Softclix) não estão padronizados para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro. Contudo, o insumo lancetas para lancetador corresponde a dispositivo que contém lanceta única para uso no lancetador que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto<sup>15</sup>. Desta forma, estes insumos podem ser substituídos por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS.

14. 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 estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

15. Assim, caso o médico assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas avulsas) alternativamente aos pleitos glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) e lancetas para lancetador (Accu-Chek<sup>®</sup> Softclix), sugere-se que a Representante Legal da Suplicante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

16. Ademais, salienta-se que o equipamento e os insumos ora pleiteados, também possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

17. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de agulha para caneta de insulina e lancetas. Assim, cabe dizer que Accu-Chek<sup>®</sup> e Novofine<sup>™</sup> correspondem à marcas 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, em regra, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

18. Por fim, quanto à duração do tratamento elucida-se que a diabetes mellitus é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado, com avaliações médicas periódicas visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada.

**É o parecer.**

**A 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

JAQUELINE COELHO FREITAS  
Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

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

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

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