



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0596/2022**

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2022.

Processo nº 5004762-82.2022.4.02.5117,  
ajuizado por   
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® Flextouch®) e **Insulina Humana Regular** (Novolin® R) e quanto ao aparelho **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), com **leitor e sensores**.

**I – RELATÓRIO**

1. Segundo documentos médicos acostados em (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3 e 13; Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 e 2), emitidos em 13 de abril e 23 de maio de 2022 e não datado, pela endocrinologista pediátrica

em impresso próprio, a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, necessitando de **insulina** para controle das taxas glicêmicas. É informado que a Autora já realizou vários tipos de esquema, sem sucesso, inclusive com insulina NPH, apresentando melhor estabilidade com o uso da **Insulina Degludeca** (Tresiba® Flextouch®). Foi citado que, para avaliar as glicemias, são necessárias múltiplas “furadas” de ponte de dedo, ocasionando incômodo devido à **parestesia** e **fibrose** nas extremidades. Assim, foi indicado o uso do **glicosímetro intersticial FreeStyle® Libre**, que verifica as glicemias através de um sensor, necessitando de 2 sensores para troca a cada 2 semanas. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10 – Diabetes Mellitus Insulinodependente** e foram prescritos:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba® Flextouch®) – 4 canetas/ refis ao mês – aplicar 35UI antes do café da manhã e 10 UI antes do jantar;
- **Insulina Humana** (Novolin® R) – 2 canetas/ refis ao mês – aplicar SOS conforme as glicemias e de acordo com a contagem de carboidratos;
- **Glicosímetro intersticial FreeStyle® Libre** – 2 sensores para troca a cada 2 semanas.

**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 007 de 25 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.
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 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.
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 **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 atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<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 auto anticorpos 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<sup>2</sup>.

3. **Parestesia** (disestesia ou formigamento) são sensações cutâneas subjetivas (como por exemplo: frio, aquecimento, formigamento, pressão, entre outros) que são vivenciadas espontaneamente na ausência de estimulação<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 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:

<[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>3</sup> Biblioteca Virtual Em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de parestesia. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=parestesia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=parestesia)>. Acesso em: 23 jun. 2022.



4. A **fibrose** caracteriza-se por qualquer afecção em que os tecidos conjuntivos fibrosos invadem qualquer órgão, normalmente como consequência de inflamação ou outra lesão<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> Flextouch<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento do diabetes *mellitus* em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>5</sup>.

2. A **Insulina Humana Regular** (Novolin<sup>®</sup> R) é uma insulina de ação rápida indicada para o tratamento de diabetes *mellitus*<sup>6</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>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que para a Autora foi localizado o Processo nº 0011897-48.2022.8.19.0002 (**V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro) quanto ao medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e ao insumo **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre).

2. Trata-se de Autora com quadro clínico de **diabetes *mellitus* tipo 1** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 3 e 13; Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 e 2), solicitando o fornecimento de **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> Flextouch<sup>®</sup>), **Insulina Humana Regular** (Novolin<sup>®</sup> R) e o aparelho **glicosímetro intersticial** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre), com **leitor** e **sensores** (Evento 1, INIC1, Página 6).

3. Informa-se que os medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> Flextouch<sup>®</sup>) e **Insulina Humana Regular** (Novolin<sup>®</sup> R) e o aparelho **glicosímetro intersticial** (FreeStyle<sup>®</sup>)

<sup>4</sup> Biblioteca Virtual Em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de fibrose. Disponível em: <[https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C23.550.355](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C23.550.355)>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup> Flextouch<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660029>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Humana (Novolin<sup>®</sup> R) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660003>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>7</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: 23 jun. 2022.



Libre), com **leitor e sensores estão indicados** no tratamento da doença apresentada pela Autora, **Diabetes mellitus tipo 1**.

4. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- Análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®)] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>8</sup>. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**<sup>9</sup>, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro;
- A **Insulina Humana Regular** é de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, onde a Autora reside. Assim, recomenda-se que a sua representante legal compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização;
- O insumo sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) **não integra** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Atualmente, para tratamento do **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH, em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba®). Entretanto, segundo os documentos médicos acostados foi mencionado pela médica assistente que “... a Autora já realizou vários tipos de esquema, sem sucesso, inclusive com insulina NPH” (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1).

6. 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>.

7. 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

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. 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: 23 jun. 2022.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2022.





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>10</sup>.

8. 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>11,1</sup>.

9. Quanto ao quadro clínico de “*dor e parestesia das extremidades*” consequentes das “furadas” de ponte de dedo, ocasionando incômodo devido à **parestesia e fibrose** nas extremidades (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 e 2) em prol do **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre), informa-se:

9.1. A hiperglicemia persistentemente prolongada é nociva ao organismo. Existe estreita relação entre níveis elevados de glicose no sangue e surgimento das complicações do diabetes<sup>12</sup>. O diabetes **mellitus** deve ser investigado em relação às complicações agudas e crônicas e sua relação com o tempo de diagnóstico. As complicações crônicas incluem a retinopatia, nefropatia, cardiopatia isquêmica, neuropatias, doença cerebrovascular e vascular periférica<sup>13</sup>.

9.2. A neuropatia diabética pode se apresentar de duas formas principais: polineuropatia sensório-motorasimétrica e neuropatia autonômica (cardiovascular, respiratória, digestiva e geniturinária). Na primeira, a dor e parestesia, quando presentes, são mais frequentemente distais, afetando área em forma de bota e/ou luva (pés e mãos)<sup>14</sup>.

9.3. 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

<sup>10</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>11</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 23 jun. 2022.

<sup>12</sup> SUMITA, N.M. & ANDRIOLO, A. Importância da hemoglobina glicada no controle do diabetes mellitus e na avaliação de risco das complicações crônicas. J. Bras. Patol. Med. Lab., Rio de Janeiro, v. 44, n. 3, p. 169-174, June 2008. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442008000300003&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442008000300003&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>13</sup> CORTEZ, D.N. et al. Complicações e o tempo de diagnóstico do diabetes mellitus na atenção primária. Acta paul. enferm., São Paulo, v. 28, n. 3, p. 250-255, June 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002015000300250&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002015000300250&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>14</sup> SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. Superintendência de Atenção Primária. Guia de Referência Rápida. Diabetes Mellitus. Versão profissionais. 1ª, 2013. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111923/GuiaDM.pdf>>. Acesso: 23 jun. 2022.



**configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha**<sup>15</sup>.

10. Cabe ressaltar que o insumo sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (**glicemia capilar**), **padronizada pelo SUS**.

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

12. Assim, sugere-se que a médica assistente da Suplicante **avalie a possibilidade de utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar e seus insumos) alternativamente** ao pleito **sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)**.

✓

Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, **sugere-se que a Representante Legal da Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua dispensação.**

13. Em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC<sup>16</sup> (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) não foi encontrado nenhum posicionamento sobre recomendação de possível incorporação de **aparelho FreeStyle® Libre**.

14. A **Insulina Degludeca (Tresiba®)**, a **Insulina Humana (Novolin® R)** e o insumo **sensor (FreeStyle® Libre)** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

15. No que concerne ao valor, 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>17</sup>. 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 Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 23 jun. 2022.

16 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-e-diretrizes#S>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

17 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: 24 jun. 2022.

18 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\\_CONFIRMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFIRMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 24 jun. 2022.



16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>19</sup>:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup> Flextouch<sup>®</sup>) – na apresentação com 100 U/mL solução injetável com 1 carpule de vidro transparente com 3mL e 1 sistema de aplicação apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 153,99 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 120,84;
- **Insulina Humana** (Novolin<sup>®</sup> R) – na apresentação com 100 UI/mL solução injetável com 1 carpule de vidro transparente com 3mL e 1 sistema de aplicação apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 22,83 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 17,92.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**

Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF/RJ: 21.047  
ID. 5083037-6



**MARCELA MACHADO DURAO**

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>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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2022\\_06\\_v1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDA\\_DE\\_GOV\\_2022\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA_DE_GOV_2022_06_v1.pdf)>. Acesso em: 24 jun. 2022.