



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1776/2025.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2025.

Processo nº 0802503-76.2025.8.19.0002,
ajuizado por

O Autor, 58 anos (DN: 05/08/1966), é portador de **diabetes mellitus tipo 2** e **hipertensão arterial sistêmica**, tem dificuldade de manter níveis ideais de glicemia com uso de Insulina NPH duas vezes ao dia, tem **hipoglicemias** frequentes, e já se encontra com **retinopatia diabética, nefropatia diabética** e tem sinais de neuropatia também. Não pode fazer uso de fluoxetina porque tem **doença renal crônica**, pois fluoxetina retém urina. Assim foram prescritos os medicamentos **insulina glargina 100U/mL** (Basaglar®), **insulina asparte 100U/mL** (Novorapid®) ou Insulina glulisina 100UI/mL (Apidra®) ou insulina lispro 100UI/mL (Humalog®), **linagliptina 5mg** (Trayenta®), **rosuvastatina cálcica 10mg**, **colecalciferol 7000UI** (Addera®), **acetilcisteína 600mg** (Flucetil®), **olmesartana medoxomila 40mg + hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT®), **nifedipino 20mg** (Loncord®), **escitalopram 20mg** e **cloridrato de trazodona 50mg** (Sonic®), o suplemento **ômega 3** e o insumo **sensor de glicose Free Style Libre® 2** (Num. 169286117 - Págs. 22, 24, 25, 27, 28, 30, 32, 34, 35, 37 e 38) e De acordo com os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, o Autor apresenta depressão, ansiedade, labilidade emocional, angústia, tristeza e mal-estar, em uso de **trazodona 50mg, escitalopram 20mg** (Lexapro®) e clonazepam 2,5mg/10mL, não há recomendação de suspender o tratamento. Adicionalmente, foi informado que apesar de todos os cuidados dietéticos e medicamentosos, houve piora do quadro renal com aumento das escórias renais provocando elevação da glicemia, do colesterol e do ácido úrico (Num. 169286117 - Págs. 196, 198, 200, 202, 204, 206).

Deste modo, informa-se que os medicamentos **insulina glargina** (Basaglar®), **insulina asparte** (Novorapid®), **olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida** (Benicar HCT®), **nifedipino** (Loncord®), **linagliptina** (Trayenta®), **escitalopram, rosuvastatina e trazodona** (Sonic®) **estão indicados em bula**^{1,2,3,4,5} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus e hipertensão arterial**, conforme relato médico.

No que concerne à indicação dos medicamentos **colecalciferol** (Addera®) e **acetilcisteína** (Flucetil®) e em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 05 maio 2025.

²Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 05 maio 2025.

³Bula do medicamento Olmesartana Medoxomila + Hidroclorotiazida (Benicar HCT®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BENICAR%20HCT>>. Acesso em: 05 maio 2025.

⁴Bula do medicamento Nifedipino (Loncord®) por Diffucap-Chemobras Química e FarmacêuticaLtda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LONGORD>>. Acesso em: 05 maio 2025.

⁵Bula do medicamento Linagliptina (Trayenta®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRAYENTA>>. Acesso em: 05 maio 2025.



não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as respectivas bulas^{6,7,8,9,10}.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **colecalciferol** (Addera[®]) e **acetilcisteína** (Flucetil[®]) **sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes em seu tratamento.**

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg**, **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®]), **Olmesartana Medoxomila 40mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT[®]), **Nifedipino 20mg** (Loncord[®]), **Escitalopram 20mg** e **Cloridrato de Trazodona 50mg** (Sonic[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Acetilcisteína 600mg** **está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói conforme consta na sua REMUME na categoria HOSPITALAR, ou seja, a disponibilização do medicamento só está autorizada para pacientes internados nas unidades de saúde do município. Sendo assim, o acesso ao medicamento **Acetilcisteína 600mg** **via ambulatorial, é inviável para o caso do Autor.**
- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**), recentemente **foram incorporados ao SUS**, para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2¹¹**, conforme disposto na **Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024¹²**. E está **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF¹³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Diabetes mellitus Tipo 1**, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

⁶Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram (ESC[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=esc>>. Acesso em: 05 maio 2025.

⁷Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 05 maio 2025.

⁸Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 05 maio 2025.

⁹Bula do medicamento Acetilcisteína por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACETILCISTEINA>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹⁰Bula do medicamento Cloridrato de Trazodona (Sonic[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SONIC>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 948. Insulinas análogas de ação prolongada para tratamento do diabetes mellitus tipo 2. Novembro de 2024. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/relatorio-de-recomendacao-948-insulinas-acao-prolongada>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹²BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-59-de-28-de-novembro-de-2024-598825640>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 05 maio 2025.



- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **asparte**) é disponibilizado pela Secretaria de Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF¹⁴), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
 - **Insulinas Análogas de Ação Rápida 100UI e Insulinas análogas de ação prolongada** são disponibilizadas pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{15,16}.

Destaca-se que a doença do Demandante, **diabetes mellitus tipo 2, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento através do CEAF, impossibilitando a obtenção da Insulina pela via administrativa.**

Para o tratamento **diabetes mellitus tipo 2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SECTICS/MS Nº 07, de 28 de fevereiro de 2024, a qual dispõe sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁷) do Diabetes mellitus Tipo 2. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento dapagliflozina 10mg (Comprimido). A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os hipoglicemiantes orais: metformina 500mg e 850mg (comprimido), glibenclamida 5mg (comprimido) e gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e insulinas NPH e Regular.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁸ que verse sobre a **Hipertensão arterial** – quadro clínico também apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em elaboração o PCDT para tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica**¹⁹.

Para o tratamento da **dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por

¹⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Acesso em: 05 maio 2025.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-elaboracao-1>>. Acesso em: 05 maio 2025.



intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019²⁰. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a *estatina atorvastatina 10mg e 20mg* (dose máxima de 80mg) e o *fibrato bezafibrato 200mg* (comprimido).

Elucida-se ainda que todos os medicamentos **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento, os medicamentos **Insulina asparte** (Novorapid®), **olmesartana medoxomila + hidroclorotiazida** (Benicar HCT®), **nifedipino** (Loncord®) e **linagliptina** (Trayenta®) **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)²¹ para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 2 e hipertensão arterial**.

Os medicamentos Metformina 500mg de ação prolongada e Dapagliflozina 10mg também **são fornecidos gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{22,23} para pacientes com diabetes e diabetes mellitus + doença cardiovascular, *respectivamente*

A forma de acesso aos medicamentos fornecidos por meio do CEAF, Farmácia Popular do Brasil e atenção básica está descrita em **ANEXO I**.

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)²⁴.

De acordo com publicação da CMED²⁵, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²³:

- **Insulina glargina 100U/mL** (Basaglar®), solução injetável 3mL com 2 carp possui preço de fábrica R\$ 90,31 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 70,87;
- **Insulina asparte 100U/mL** (Novorapid®) solução injetável 3mL com 1 carp possui preço de fábrica R\$ 49,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 38,71;

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 05 maio 2025.

²¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 maio 2025.

²² Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.

²³ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 08 mai. 2025.

²⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 05 maio 2025.

²⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf>. Acesso em: 05 maio 2025.



- **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 250,11 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 196,26;
- **Rosuvastatina cárlica 10mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 44,90 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 35,23;
- **Colecalciferol 7000UI** (Addera[®]) com 4 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 45,04 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 35,34;
- **Olmesartana medoxomila 40mg + hidroclorotiazida 25mg** (Benicar HCT[®]) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 83,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 65,51;
- **Nifedipino 20mg** (Loncord[®]) com 10 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 23,33 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 18,31;
- **Oxalato de escitalopram 20mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 116,59 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 91,49.
- **Trazodona 50mg** (Sonic[®]) com 60 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 57,40 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 45,04.

Quanto ao dispositivo para monitorização contínua (FreeStyle Libre[®]), se trata de tecnologia de monitoramento da glicose, composta por um sensor e um leitor. O sensor, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento 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. 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 diabetes²⁶.

Diante o exposto, informa-se que o **sensor de glicose** (Free Style Libre[®] 2) pleiteado está indicado para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

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 hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

De acordo com a Portaria SECTICS/MS N° 2, de 31 de janeiro de 2025, torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipos 1 e 2²⁷.

²⁶ 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: 05 maio 2025.

²⁷ PORTARIA SECTICS/MS N° 2, DE 31 DE JANEIRO DE 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-2-de-31-de-janeiro-de-2025>>. Acesso em: 05 maio 2025.



Acrescenta-se que a Sociedade Brasileira de Diabetes solicitou a incorporação do Sistema *flash* de Monitorização da Glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) e tipo 2 (DM2), que contempla o dispositivo prescrito. A solicitação é subscrita pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM), Associação Nacional de Atenção ao Diabetes (ANAD), Federação Nacional das Associações e Entidades de Diabetes (FENAD), ADJ Diabetes Brasil e Instituto Diabetes Brasil (IDB).

Cumpre esclarecer que os membros do Comitê de Produtos e Procedimentos, presentes na 136ª Reunião Ordinária da CONITEC, realizada no dia 06 de dezembro de 2024, deliberaram, por unanimidade, recomendar a não incorporação do sistema de monitorização contínua da glicose por escaneamento intermitente em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2. Na avaliação foi mencionado que a monitorização de pacientes com DM1 e DM2 não é uma demanda desassistida, sendo oferecida pelo SUS na forma de medição por fitas. Ainda que o produto analisado apresente benefícios relevantes para os pacientes, os custos foram considerados muito altos para o SUS, interferindo diretamente na sustentabilidade do sistema. Durante a deliberação os membros do plenário também apontaram a insegurança sobre a incorporação do produto para idades específicas e seu alto custo para o SUS, visto que a doença tem altíssima prevalência no Brasil. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 953/2024. Publicada no Diário Oficial da União número 23, seção 1, página 59, em 03 de fevereiro de 2025²⁸.

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 as leituras do SMCG^{29,30}.

Diante o exposto, informa-se que o **sensor para glicosímetro intersticial** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor, 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.

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o **sensor de glicose não está padronizado, no âmbito do SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município de Niterói e no Estado do Rio de Janeiro.

- Assim, não há atribuição exclusiva do município de Niterói ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

²⁸ Sistema *flash* de monitorização da glicose por escaneamento intermitente para o monitoramento da glicose em pacientes com diabetes mellitus tipo 1 e 2 - Relatório de Recomendação Nº 956. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2025/relatório-de-recomendação-no-956-sistema-flash-de-monitoramento>>. Acesso em: 05 maio 2025.

²⁹ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 05 maio 2025.

³⁰ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2025.



Considerando o exposto, elucida-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.

- Para acesso ao equipamento e aos insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes, seringas e lancetas), o Autor deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Elucida-se que 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 panturrilha³¹.

Adicionalmente, destaca-se que, no que tange ao quantitativo de fato necessário, de acordo com as recomendações técnicas do fabricante³², é preconizada a periodicidade de troca do sensor a cada 14 dias, ou seja, **1 unidade a cada 14 dias**.

Salienta-se ainda que o **sensor para glicosímetro intersticial** pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³³ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2, o qual não contempla o **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre 2) pleiteado.

- Adicionalmente, ressalta-se que a alternativa terapêutica sugerida, padronizada no SUS, para o monitoramento glicêmico de pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), também não está contemplada pelo referido PCDT, mas se encontra contemplada para distribuição gratuita pelo SUS, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Acrescenta-se que FreeStyle® corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, 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, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

A respeito da indicação do **suplemento nutricional à base de ácidos graxos ômega 3**, informa-se que os principais ácidos graxos ômega 3 são o ácido ALA, de origem vegetal (soja, canola e linhaça), e os ácidos EPA e DHA, provenientes de alguns peixes (cavala, arenque, salmão, sardinha, atum ou truta) e crustáceos. Especialmente, EPA e DHA têm sido investigados quanto ao seu potencial na redução do risco cardiovascular. Os mecanismos propostos para os benefícios cardiovasculares incluem redução de marcadores inflamatórios e da agregação plaquetária, melhora da função endotelial, redução da pressão arterial e redução da

³¹ 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 em: 05 mai. 2025.

³² ABBOTT. Sensor FreeStyle® Libre. Disponível em: <<https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-sensor.html>>. Acesso em: 06 mai. 2025.

³³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 06 mai. 2025.



trigliceridemia³⁴. Ressalta-se que mediante o quadro de hipertensão, está indicada a suplementação de ômega 3, na forma de EPA e DHA, que estão presentes em suplementos à base de óleo de peixe, óleo de krill ou algas marinhas³⁵.

Quanto a **quantidade diária prescrita de ácidos graxos ômega 3** de 1 cápsula 2 vezes por dia, ressalta-se que em documentos médicos acostados não foi estabelecida a dosagem de ácidos graxos poli-insaturados ômega 3 (EPA + DHA) por cápsula.

Destaca-se que a prescrição de qualquer suplemento nutricional requer **delimitação do período de utilização**, após o qual se espera que sejam feitas reavaliações clínicas visando verificar a necessidade de manutenção, modificação ou interrupção da intervenção nutricional adotada. Nesse contexto, **não foi informado o período de utilização do suplemento à base de ômega 3 prescrito.**

Cumpre informar que **suplemento à base de ácidos graxos ômega 3**, trata-se de item incluído na categoria de alimentos com alegações de propriedade funcional ou de saúde e apresentam obrigatoriedade de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC nº 240/2018.

Ressalta-se que **suplementos nutricionais à base de ácidos graxos ômega 3 não integram** nenhuma lista oficial de dispensação através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 8ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ERIKA OLIVEIRA NIZZO

Nutricionista
CRN4: 97100061
ID. 4216493-1

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FABIANA GOMES DOS SANTOS

Nutricionista
CRN4 12100189
ID. 5036467-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³⁴ Atualização da Diretriz Brasileira de Dislipidemias e Prevenção da Aterosclerose – 2017. Arquivos brasileiros de cardiologia. Volume 109, Nº 1, agosto 2017. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abc/a/whBsCyzTDzGYJcsBY7YVkWn/?format=pdf&lang=pt> >. Acesso em: 06 mai. 2025.

³⁵ Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 06 mai. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço/Niterói - (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

A Autora deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares³⁶.

³⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccoes/farmacia-popular>>. Acesso em: 08 mai. 2025.