



### PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2558/2024

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2024.

Processo nº: 0863016-47.202	24.8.19.0001,
ajuizado por	representada
por	

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Insulina Glargina e aos insumos aparelho e sensores (Freestyle Libre®) e agulhas para caneta de insulina (4mm).

## I – RELATÓRIO

- 1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico (Num. 119862256 Págs. 1 e 2), emitido em 03 de maio de 2024, por --------. Em síntese, a Autora, 11 anos de idade, é portadora de **diabetes** *mellitus* **tipo I** desde julho de 2023, época que iniciou o tratamento intensivo para a doença. A Insulina NPH não é adequada para a Autora. Sendo assim, foram indicados os seguintes medicamentos e insumos:
  - **Insulina Glargina** 100UI/mL 11 UI por dia 2 refis/mês;
  - **Aparelho** (Freestyle Libre®) 01 unidade;
  - **Sensor** (Freestyle Libre®) 03 unidades/mês (troca a cada 14 dias);
  - Agulhas para caneta de insulina (4mm) 100/mês.

## II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

- 1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
- 2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
- 3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.





- 4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
- 5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
- 6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
- 7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
- 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 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.
- 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 712°, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:* 







- 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 insulinodependentes 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, ocasionando complicações em longo prazo. 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 tem sido baseada 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 agui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
- 2. No diabetes mellitus tipo I ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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<sup>2</sup>.
- A variabilidade glicêmica ou labilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>3</sup>.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <a href="https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf">https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf</a>. Acesso em: 05 jul. 2024.



<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <a href="http://www.saude.ba.gov.br/wp-armacêutica">http://www.saude.ba.gov.br/wp-armacêutica</a>. Disponível em: <a href="http://www.saude.ba.gov.br/wp-armaceutica">http://www.saude.ba.gov.br/wp-armaceutica</a>. Disponível em: <a href="http://www.saude.ba.gov.br/wp-armaceutica">http://www.saude.ba.gov.br/wp-armaceutica</a>. Disponível em: <a href="http://www.saude.ba.gov.br/wp-armaceutica">http://www.saude.ba.gov.br/wp-armaceutica</a>. Disponível em: <a href="http://www.saude.br/wp-armaceutica">http://www.saude.br/wp-armaceutica</a>. Disponível em: <a href="http://www.saude.br/wp-armaceutic content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <a href="http://www.saude.ba.gov.br/wp-paulo:">http://www.saude.ba.gov.br/wp-paulo: AC Farmacêutica.</a> Disponível em: <a href="http://www.saude.ba.gov.br/wp-paulo:">http://www.saude.ba.gov.br/wp-paulo: AC Farmacêutica.br/wp-paulo: AC Farmacêutica.b content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2024.



- 3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas<sup>4</sup>. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte<sup>5</sup>.
- 4. A hiperglicemia é o nível anormalmente alto de glicemia<sup>6</sup>. A hiperglicemia desenvolve-se lentamente, permanecendo assintomática por vários anos. O diagnóstico de diabetes baseia-se na detecção da hiperglicemia. O controle da hiperglicemia assume maior importância na prevenção das complicações microvasculares do que na prevenção das complicações macrovasculares. A apresentação do diabetes tipo 1 é em geral abrupta, acometendo principalmente crianças e adolescentes sem excesso de peso. Na maioria dos casos, a hiperglicemia é acentuada, evoluindo rapidamente para cetoacidose, especialmente na presença de infecção ou outra forma de estresse. Assim, o traço clínico que mais define o tipo 1 é a tendência à hiperglicemia grave e cetoacidose<sup>7</sup>.

#### **DO PLEITO**

- 1. A **Insulina Glargina** é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando *Escherichia coli* como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de <u>Diabetes *mellitus* tipo 1</u> 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>8</sup>.
- 2. O Freestyle® 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® Libre é composto de um <u>sensor</u> e um <u>leitor</u>. 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® inclui que cada *escan* do leitor sobre o <u>sensor traz uma leitura de glicose atual</u>, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <a href="https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR">https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR</a> >. Acesso em: 05 jul. 2024.



<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: < https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia >. Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hiperglicemia. Disponível em: < https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\_id=C18.452.394.952>. Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica – Diabetes Mellitus. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\_cuidado\_pessoa\_diabetes\_mellitus\_cab36.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2024.





indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes<sup>9</sup>.

3. As **agulhas para caneta 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>10</sup>.

## III - CONCLUSÃO

- 1. Em síntese, trata-se de Autora, 11 anos, portadora de **diabetes** *mellitus* **tipo I** (Num. 119862256 Págs. 1 e 2), solicitando o fornecimento do <u>medicamento</u> **Insulina Glargina** e <u>insumos</u> **aparelho** (Freestyle Libre®), **sensores** (Freestyle Libre®), e **agulhas**.
- 2. Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora diabetes *mellitus* tipo 1.
- 3. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o <u>bom controle glicêmico</u> é necessário que os pacientes realizem <u>avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos</u>. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através <u>da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) **ou pela monitorização contínua da glicose (MGC)**. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. <u>O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo<sup>1</sup>.</u></u>
- 4. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1**, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o <u>método de monitorização **Freestyle**® **Libre**</u>. Esse método <u>foi avaliado em somente um ensaio clínico</u>, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. <u>As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>11</sup>.</u>
- 5. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas <u>ainda é uma</u> 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

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17\_2019\_pcdt\_diabete-melito-1.pdf">https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17\_2019\_pcdt\_diabete-melito-1.pdf</a>>. Acesso em: 05 jul. 2024.



9

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Abbott. Disponível em: <a href="https://www.abbottbrasil.com.br/corpnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-deglicose-que-elimina-a-necessid.html">https://www.abbottbrasil.com.br/corpnewsroom/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-deglicose-que-elimina-a-necessid.html</a>>. Acesso em: 05 jul. 2024.
<sup>10</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em:

NOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <a href="http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf">http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf</a>>. Acesso em: 05 jul. 2024.





acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu <u>uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS)</u> em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>12,13</sup>.

- 6. Acrescenta-se que a monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, <u>existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha<sup>14</sup>.</u>
- 7. Diante do exposto, informa-se que o **aparelho** (Freestyle Libre®) apesar de <u>estar indicado</u> para o manejo do quadro clínico da Autora, <u>não é imprescindível</u>. Isto decorre do fato, de <u>não se configurar item essencial</u> em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.
- 8. Informa-se que o **aparelho** e **sensor** (Freestyle Libre®) e **agulha para caneta de insulina (4 mm)** estão <u>indicados</u> ao manejo da condição clínica da Autora <u>diabetes *mellitus* tipo</u> 1.
- 9. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, elucida-se:
  - 9.1. <u>Insulinas análogas de ação prolongada</u> (grupo da insulina pleiteada <u>Glargina</u>) <u>foram incorporados ao SUS</u> no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1<sup>15</sup>, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado<sup>16,17</sup>. Contudo, o medicamento Insulina Glargina ainda não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.*
  - 9.2. **Aparelho** e **Sensor** (Freestyle Libre®) e **agulha para caneta de insulina (4 mm)** <u>não estão</u> <u>padronizados</u> em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- 10. Em alternativa aos itens pleiteados, informa-se que:

<sup>18</sup> SÍSTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <a href="http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp">http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp</a>. Acesso em: 05 jul. 2024.



<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Free Style Libre. Disponível em: <a href="https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\_BwE">https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMItli9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\_BwE</a>. Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> 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</p>
>. Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>&</sup>gt;. Acesso em: 05 jul. 2024.

14 Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes.

Disponível: <a href="https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf">https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf</a>. Acesso em: 05 jul. 2024.

15 Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf">https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf</a> . Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\_30\_07\_2013.html">https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\_30\_07\_2013.html</a>. Acesso em: 05 jul. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <a href="https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\_rename\_2022.pdf">https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\_rename\_2022.pdf</a>>. Acesso em: 05 jul. 2024.

Secretaria de **Saúde** 



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 10.1. <u>Glicosímetro, lancetas</u> e <u>fitas</u> (<u>alternativa</u> ao **aparelho** e **sensor** Freestyle Libre<sup>®</sup>) <u>estão padronizados</u> para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes <u>HIPERDIA</u>. Para ter acesso, <u>a representante legal da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca <u>da dispensação</u>.</u>
- 10.2. No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, <u>no âmbito da Atenção Básica</u>, a insulina <u>NPH</u> em alternativa à insulina pleiteada **Glargina** (ainda não disponibilizada). Contudo, consta em documento médico que Insulina NPH <u>não é adequada para a Autora</u>, por conseguinte, **não configura alternativa terapêutica**.
- 11. O medicamento e insumos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica CRF-RJ 13.253 Matr: 5508-7 LAIS BAPTISTA

Enfermeira COREN-RJ 224662 ID. 4.250.089-3

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica CRF-RJ 8296 ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

