



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2564/2023**

Rio de Janeiro, 13 de novembro de 2023.

Processo nº 0833567-75.2023.8.19.0002,  
ajuizado por [REDACTED]  
neste ato representada por  
- [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®)**, **insulina asparte (Fiasp®)**, **dapagliflozina + metformina XR (Xigduo XR®)** e aos insumos **sensor para sistema FreeStyle® Libre e agulha 04 mm (Novofine®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento em impresso próprio (Num. 61056245 - Págs. 12/13), emitidos em 24 de março de 2023, pelo médico endocrinologista, [REDACTED] a Autora, de 77 anos de idade com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** (CID: E10), de longa data: alteração renal e variabilidade glicêmica cursando com perda da consciência. Fez uso de insulina NPH e regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle bastante inadequado.

2. Apresenta indicação de uso de insulina **Insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®)**, visto que, inúmeros estudos recentes publicados, ela se mostrou superior na redução de hipoglicemias leves e graves em comparação a NPH, além de contribuir para melhora importante da glicemia capilar. É informado pelo médico assistente que a demandante necessita urgentemente dos medicamentos pois tem previsão de realização de procedimento cirúrgico. Sendo prescritos os seguintes medicamentos e insumos:

- **Insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL (Xultophy®)**: 60 unidades ao dia (06 canetas ao mês);
- **dapagliflozina + metformina XR (Xigduo XR®)** 5/1000mg: 02 comprimidos após café por mês;
- **Insulina asparte (Fiasp®)**: 20 unidades ao dia (2 canetas por mês);
- **Agulha 04mm Novofine®**: 01 caixa com 100 unidades ao mês (3 unidades/dia);
- **Sensor FreeStyle® Libre**: 1 sensor com troca de 14/14 dias (3 doses).

**II – ANÁLISE**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
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.
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)** 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 aqui 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. A **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>2</sup>.

<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: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>2</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: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 13 nov. 2023.



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

## DO PLEITO

1. 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>4</sup>.

2. 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>5</sup>.

3. **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy<sup>®</sup>)** é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em adultos, quando o corpo: não produz insulina suficiente para controlar o nível de açúcar em seu sangue ou; não é capaz de utilizar a insulina adequadamente. Não deve ser usado em pacientes com diabetes *mellitus* do tipo 1<sup>6</sup>.

4. A **Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup>)** exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp<sup>®</sup> é uma formulação de insulina asparte para uso na hora da refeição, cuja adição de nicotinamida (vitamina B3) resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante

<sup>3</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 13 nov. 2023.

<sup>4</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: 13 nov. 2023.

<sup>5</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: 13 nov. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca + liraglutida (Xultophy<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farm. Do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=XULTOPHY>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>7</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora de 77 anos de idade com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 2** e variabilidade glicêmica. Foi indicado tratamento com **insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL** (Xultophy<sup>®</sup>), **insulina asparte** (Fiasp<sup>®</sup>), **dapagliflozina + metformina XR** (Xigduo XR<sup>®</sup>) e aos insumos sensor para sistema FreeStyle<sup>®</sup> Libre e agulha 04 mm (Novofine<sup>®</sup>).
2. Informa-se que os medicamentos **insulina degludeca 100 U/mL + liraglutida 3,6 mg/mL** (Xultophy<sup>®</sup>), **insulina asparte** (Fiasp<sup>®</sup>), **dapagliflozina + metformina XR** (Xigduo XR<sup>®</sup>) **estão indicados** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2**, doença que acomete a Autora.
3. Quanto ao e aos insumos sensor para sistema FreeStyle<sup>®</sup> Libre e agulha 04 mm (Novofine<sup>®</sup>) apesar de estarem **indicados** para o manejo do quadro clínico da Requerente (Num. 78707498 - Págs. 12/13), **não são imprescindíveis**.
4. 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>.
5. 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<sup>®</sup> 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>8</sup>.
6. 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

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup> ou FlexTouch<sup>®</sup>) (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <[https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional\\_Fiasp\\_FlexTouch.pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf)>. Acesso em: 9 nov. 2023.

<sup>8</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-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2023.



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>9,10</sup>.

7. 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 panturrilha<sup>11</sup>.

8. Diante o exposto, informa-se que os insumos **sensor** (FreeStyle Libre<sup>®</sup>) e **agulhas 04mm** Novofine<sup>®</sup>, apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Requerente (Num. 61056245 - Pág. 12), **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.**

9. No que tange à disponibilização, resalta-se que:

- **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy<sup>®</sup>), dapagliflozina + metformina XR (Xigduo XR<sup>®</sup>) e aos insumos sensor para sistema FreeStyle<sup>®</sup> Libre e agulha 04 mm (Novofine<sup>®</sup>) não integram** nenhuma lista oficial para dispensação no SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do município de Itaboraá e do estado do Rio de Janeiro;
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida - Lispro, Asparte e Glulisina** - foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida Glulisina**, através da **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Considerando que a requerente é acometida por **Diabetes mellitus tipo 2**, **não terá acesso a insulina pleiteada, pela via administrativa.**

10. Vale ressaltar que os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg** (*na forma não associada*) estão presentes no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito tipo 2** (Portaria SCTIE/MS nº 54/2020 de 11 de novembro de 2020).

11. Segundo o **PCDT-Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, o medicamento **Dapagliflozina 10mg** é **fornecido aos pacientes com DM2 com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia**<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMlti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMlti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 13 nov. 2023.

<sup>10</sup> 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: 13 nov. 2023.

<sup>11</sup> 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: 13 nov. 2023.



12. Assim, recomenda-se avaliação médica para realizar o tratamento da Autora com os medicamentos e insumos preconizados no SUS, em conformidade com o PCDT/DM2:

- Deve-se verificar se a Autora perfaz os critérios de inclusão preconizados no PCDT-DM2 para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg** (*não associado a metformina*)
- Deve-se avaliar o uso do **Cloridrato de Metformina 500mg ou 850mg** (comprimido) padronizado no âmbito da Atenção Básica e fornecido pelo Município de Itaboraí por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.
- E ainda, considerando o exposto nos itens 8 e 9 desta conclusão, verificar se a Autora poderá utilizar os equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente** aos pleitos **sensor** (FreeStyle Libre®) e **agulhas 04mm**.

13. Após avaliação médica, estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro, Itaboraí. Telefone: (21) 2645-1802. Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

14. Para obter informações sobre o acesso a **Metformina 500mg ou 850mg** e aos insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar e tiras reagentes) a Autora ou seu representante legal deverá comparecer unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.

15. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2.

16. Salienta-se ainda que os e insumos e medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

17. Quanto à solicitação autoral (Num. 78707497 - Pág. 18, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor

<sup>12</sup> 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: 13 nov. 2023.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA  
DO NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO2/40945-F

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**RAMIRO MARCELINO  
RODRIGUES DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5

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