



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3178/2024

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024.

Processo nº 0816233-91.2024.8.19.0002,  
ajuizado por [redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba®) e **insulina asparte** (Fiasp®) e aos insumos **sensor FreeStyle® Libre**, **agulha para caneta de insulina 4mm** (NovoFine®) e **swab de álcool**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 118385191 - Págs. 11 a 19), emitidos em 05 de abril de 2024, pelo médico [redacted], a Autora, de 32 anos de idade, tem diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde janeiro de 2018. Fez uso de insulina NPH e Regular, mas apresentou **hipoglicemias frequentes** e controle inadequado. Atualmente, em uso das **insulinas degludeca** (Tresiba®) e **asparte** (Fiasp®) com bom controle glicêmico. Foram prescritos:

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) - 14 unidades ao dia, 02 canetas ao mês, 01 caixa de 2/2 meses;
- **Insulina asparte** (Fiasp®) - 60 unidades ao dia, 06 canetas ao mês;
- **Sensor FreeStyle® Libre** - 01 sensor de 14/14 dias, 03 sensores ao mês;
- **Agulha para caneta de insulina 4mm** (NovoFine®) – 01 caixa com 100 unidades por mês, 03 unidades ao dia;
- **Swab de álcool** – 01 caixa com 100 unidades por mês.

Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **E10.9 - Diabetes mellitus insulinodependente, sem complicações**.

### **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.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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 monitorização 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)** 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. 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>.

3. A **hipoglicemias** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemias: 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 hipoglicemias 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. A **insulina degludeca** (Tresiba®) liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usada 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>4</sup>.

2. A **Insulina Asparte** (Fiasp®) 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® é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção

<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 ago. 2024.

<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: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<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 ago. 2024.

<sup>4</sup>Bula do medicamento insulina degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 13 ago. 2024.



inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>5</sup>.

3. O **glicosímetro intersticial** (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 **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® inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes<sup>6</sup>.

4. 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>7</sup>.

5. O **swab de álcool** é uma compressa de tecido não tecido (TNT) umedecida em álcool isopropílico a 70%, embalado individualmente em envelope termosselado e lacrado em polímero plástico com revestimento aluminizado, livre de fibras de algodão. É indicado para antisepsia da pele, assepsia de pequenos objetos ou dispositivos médico-hospitalares, substitui o algodão e o álcool para rotinas de coleta de sangue, aplicações endovenosas e exames<sup>8</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. 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>.

2. 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>5</sup> Bula do medicamento insulina asparte (Fiasp® por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<sup>6</sup> Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<sup>7</sup>DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: Acesso em: 25 out. 2021.

<sup>8</sup> Descrição de Swab de Álcool Isopropílico a 70%. Disponível em: <<https://www.fisiostore.com.br/swab-de-alcool-isopropilico-a-70-lenco-umedecido-biosoma-cx-c-100un-bios-sa100/p>>. Acesso em: 13 ago. 2024.



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>9</sup>.

3. 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<sup>10,11</sup>.

4. 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>12</sup>.

5. Salienta-se que o aparelho **FreeStyle® Libre (sensor e leitor)**, apesar de **estar indicado** para o manejo do quadro clínico da Requerente, **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**.

6. Informa-se ainda que os medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba®) e **insulina asparte** (Fiasp®) e os insumos **agulha para caneta de insulina 4mm e swab de álcool estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

7. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, cumpre informar o seguinte:

- Aparelho **FreeStyle® Libre** (sensor e leitor) e os insumos **agulha para caneta de insulina 4mm e swab de álcool não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do 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**.
- O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina **asparte**) e o de **ação prolongada** (grupo da insulina **degludeca**) foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus (DM1)**<sup>13,14</sup> e perfazem as linhas de tratamento preconizadas no

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<sup>10</sup> Free Style Libre. Disponível em: <[https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIAIQobChMItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQh0EAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso: 13 ago. 2024.

<sup>11</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 ago. 2024.

<sup>12</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 ago. 2024.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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 I, no âmbito do Sistema



**Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, publicado pelo Ministério da Saúde em 2019<sup>15</sup>, tendo sido listados no **Grupo 1A**<sup>16</sup> de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

- ✓ Cabe esclarecer que a **insulina análoga de ação prolongada** (grupo da insulina **degludeca**) foi incorporada no SUS com a condição de que o custo do medicamento fosse igual ou inferior ao da insulina humana NPH. Após sua incorporação, no final de 2020, foram realizados dois pregões para sua aquisição, mas nenhuma empresa participante aceitou a redução de preços para se chegar ao valor aprovado anteriormente<sup>17</sup>.
- ✓ Diante disso, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), em 2022, solicitou à Conitec a exclusão, do SUS, de insulinas análogas de ação prolongada no tratamento de pacientes diagnosticados com diabetes mellitus do tipo 1. Após a avaliação e a recomendação da Conitec, o Ministério da Saúde decidiu não alterar, no âmbito do SUS, a incorporação desse grupo de insulina<sup>18</sup>.
- ✓ Contudo, até o momento, o tratamento medicamentoso disponível no SUS conta apenas com a insulina análoga de ação rápida (grupo da insulina **aspalte**) e as insulinas regular e NPH (atenção básica)<sup>19,20</sup>.

8. Esclarece-se que, de acordo com documento médico (Num. 118385191 - Págs. 11 a 19), a Autora “*Fez uso de insulina NPH e Regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado*”. Portanto, neste momento, a insulina NHP padronizada não se configura como alternativa terapêutica frente a insulina análoga de ação prolongada degludeca (Tresiba®) pleiteada.

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verifica-se que a Autora não possui cadastro no CEAF para o recebimento da insulina análoga de ação rápida padronizada.

10. Cabe destacar que a insulina prescrita **aspalte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação

Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010\\_21\\_02\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010_21_02_2017.html)>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<sup>16</sup> **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>17</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 783. Novembro/2022. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206\\_relatorio\\_insulinas\\_analogas\\_acao\\_prolongada.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<sup>18</sup> BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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 I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 13 ago. 2024.

<sup>19</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>20</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ultrarrápido da insulina<sup>6</sup>. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida**, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.**

11. Acrescenta-se que o teste de referência (tiras reagentes de medida de glicemia capilar - automonitorização convencional) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes, está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora, assim como o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, para distribuição gratuita, no âmbito da atenção básica<sup>19,20</sup>, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

12. Diante dos fatos, recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso da insulina análoga de ação rápida (grupo da insulina **asparte**) e dos insumos e equipamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da atenção básica no tratamento da Requerente.

13. Acrescenta-se que a forma de acesso ao medicamento insulina análoga de ação rápida (grupo da insulina **asparte**) e insumos padronizados está descrita em **ANEXO I**.

14. Salienta-se ainda que os medicamentos e insumos pleietados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

15. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulhas** para caneta de aplicação de insulina. Portanto, cabe dizer que **NovoFine®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º 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.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

**ANEXO I**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Polyclínica Regional Carlos Antonio da Silva.

**Endereço:** Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói  
Telefone: (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***

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