



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3927/2024**

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2024.

Processo nº 0910132-49.2024.8.19.0001,  
ajuizado 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 aos medicamentos insulina glargina (Basaglar®) e insulina asparte (Novorapid®) e ao insumo sensor (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose.

### **I – RELATÓRIO**

1. Conforme documentos acostados aos autos processuais (Num. 138876528 – Pág. 1; Num. 138876529 – Págs. 1-3 e Num. 138876530 – Pág. 1), emitidos em 27 de junho, 7 e 8 de julho de 2024, pela médica \_\_\_\_\_, a Autora, 29 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 1997, iniciou acompanhamento em 2020, em processo de ajuste da terapia insulínica. Já foram tentadas várias formas terapêuticas, no entanto a Autora continua apresentando altos picos de glicemia e também hipoglicemias. Possui histórico de **hipoglicemias severas**, já apresentou episódios de hipoglicemias assintomáticas e vem apresentando quadro de **hipoglicemias na madrugada, seguidas de hiperglicemias** ao despertar (efeito “somogyi”), o que vem dificultando o controle glicêmico. Em razão da alta **variabilidade glicêmica**, necessita fazer uso do **sensor de glicose** (FreeStyle® Libre), pois possibilita a monitorização contínua da glicemia, através das várias medições ao longo do dia, sendo possível observar a flutuação da taxa de glicose nas 24 horas, através de gráficos e relatórios, a fim de prevenir hipoglicemias e demais complicações, bem como o ajuste correto das doses de insulina, enquanto o método do SUS não permite este controle minucioso, visto que somente revela o valor da glicemia no momento em que se fura os dedos, limitando-se à quantidade de fitas de teste fornecidas pelo SUS. Além disso, informa que é essencial fazer uso das insulinas glargina (Basaglar®) e asparte (Novorapid®), considerando que as oferecidas pelo SUS não foram eficazes para o devido controle dos níveis glicêmicos. Foram prescritos:

- **Insulina glargina** (Basaglar®) – 44 Ui – aplicar antes do café;
- **Insulina asparte** (Novorapid®) – aplicar conforme esquema.
- **Sensores** (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose – 3 unidades/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 7.208, de 11 de maio de 2023, 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 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.
9. A Lei Federal nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, que instituiu a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) adotará a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, em qualquer de suas formas, incluído o tratamento dos problemas de saúde com ele relacionados.
10. 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.
11. 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.
12. 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.

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 proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** 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 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 **variabilidade 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 apnéia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>3</sup>. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas<sup>4</sup>. É uma síndrome de nível

<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: 27 set. 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: 27 set. 2024.

<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: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2024.

<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: 27 set. 2024.

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>. A **hiperglicemia** trata-se do nível anormalmente alto de glicemia<sup>6</sup>. Os sintomas iniciais de hiperglicemia importante são poliúria, polidipsia e perda de peso. Mais tardiamente, sintomas neurológicos como letargia, sinais focais e obnubilação podem desenvolver-se, podendo progredir a coma em estágios mais avançados<sup>7</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Insulina glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) 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 Diabetes *mellitus* tipo 1 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. A **Insulina asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glucose sanguínea da insulina asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glucose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glucose do fígado. Está indicada para o manejo do diabetes *mellitus* que requer tratamento com insulina<sup>9</sup>.
3. O **dispositivo para monitorização contínua de glucose** (FreeStyle<sup>®</sup> Libre), se trata de tecnologia de monitoramento da glucose, composta por um **sensor** e um leitor. O **sensor**, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glucose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glucose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glucose medida. Cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glucose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glucose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos insulina glargina (Basaglar<sup>®</sup>) e insulina asparte (Novorapid<sup>®</sup>) **estão indicados** em bula <sup>8,9</sup> para o manejo do quadro clínico da Autora, assim como o insumo sensor (FreeStyle<sup>®</sup> Libre) para monitorização contínua de glucose.
2. 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 pode ser

<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](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984)>. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>6</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Definição de hiperglicemia. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C18.452.394.952](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.952)>. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>7</sup> CUNHA, B. S. Et al. Emergências glicêmicas. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/04/882997/05-emergencias-glicemicas.pdf> >. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR> >. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>10</sup> Abbott. Disponível em: < [https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-leitor.html?gclid=EAIaIQobChMltu6qNSciAMVhCCtBh03wwf-EAAYASACEgL5lvD\\_BwE](https://www.freestyle.abbott/br-pt/freestyle-libre-leitor.html?gclid=EAIaIQobChMltu6qNSciAMVhCCtBh03wwf-EAAYASACEgL5lvD_BwE) >. Acesso em: 27 set. 2024.

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 devem ser 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>.

3. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do DM tipo 1, o método de monitorização FreeStyle® Libre foi avaliado em 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 dados de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>11</sup>.

4. 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). No presente momento, o pedido de incorporação se encontra em trâmite na CONITEC, em fase de análise, sem posicionamento sobre a incorporação.

5. Cabe ressaltar que o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) representa um importante avanço. Entretanto, **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>12,13</sup>.

6. Diante do exposto, informa-se que o **sensor** (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose, apesar de **indicado** para o manejo do diabetes *mellitus*, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** no tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), **padronizada pelo SUS**.

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 138876529 – Págs. 1-3), que *“Já foram tentadas várias formas de mudança terapêutica, como a equalização da proporção de insulina basal/bolus, revisão da contagem de carboidratos e troca da insulina basal para uma insulina de ação ultralonga, que possui menos possibilidades de hipoglicemias. No entanto, a paciente continua apresentando picos de glicemias altas e também hipoglicemias”*. **Portanto, o sensor (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de**

<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 Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: < [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) >. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>12</sup> Free Style Libre. Disponível em: < [https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIItI9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE) >. Acesso em: 27 set. 2024.

<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> >. Acesso em: 27 set. 2024.



**glicose, se configura como opção terapêutica neste momento**, para melhor controle da doença.

7. Acrescenta-se que o **sensor** (FreeStyle® Libre) para monitorização contínua de glicose **não está padronizado**, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento**.

8. Considerando o exposto, informa-se que o **teste de referência** (tiras regentes para **medição de glicemia capilar**) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível), e lanceta para medição da glicemia capilar, **está padronizado** para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, sendo disponibilizado 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).

9. As **insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **glargina**) **foram incorporadas ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**<sup>14</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>15,16</sup>.

- Contudo, as **insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram**<sup>17</sup>, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, **no âmbito da Atenção Básica**, a insulina **NPH** em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **glargina**).
- Todavia, consta em documento médico (Num. 138876529 – Pág. 3), que “*é essencial fazer uso das insulinas Novorapid e Basaglar, considerando que as oferecidas pelo SUS não foram eficazes para o devido controle dos seus níveis glicêmicos, expondo sua saúde a risco direto*”. **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.**

10. 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)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** a **insulina análoga de ação rápida**, por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

<sup>14</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>15</sup>Ministério 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>16</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 27 set. 2024.

<sup>17</sup>Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 27 set. 2024.



11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento de medicamentos.
12. Para o acesso à **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo acima citado**, e ainda **cumprindo o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), no horário de 08:00 até às 15:30 horas, munida da seguinte documentação: **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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.
13. Neste caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do Autor, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
14. Destaca-se que os **medicamentos e insumo** pleiteados, **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
15. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **dispositivo para monitorização contínua de glicose**. Portanto, cabe dizer que *Freestyle® Libre* 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**.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA  
Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
Mat. 1292

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0