



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1586/2022

Rio de Janeiro, 20 de julho de 2022.

Processo nº 0007537-64.2022.8.19.0004,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Insulina Asparto** (Novorapid®) ou insulina análoga de ação rápida, e ao equipamento glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle® Libre) e ao insumo dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes, emitidos em 17 de março de 2022 (fls. 28 a 30) pela médica
2. Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** que já fez uso de insulina NPH e Regular, sem melhora no controle das taxas glicêmicas e várias internações. Constam prescritas as insulinas **Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Asparto** (Novorapid®).
3. Além disso, foram solicitados **Aparelho Free Style Libre** (mais 02 sensores mensais para troca a cada 02 semanas), a fim de evitar as múltiplas furadas de ponta de dedo, e **Aparelho I-PORT** (01 caixa com 10 unidades para a troca a cada 03 dias), para aplicação das insulinas no tecido subcutâneo, sem lipodistrofia e sangramentos nas aplicações. Sem esses insumos não consegue ter um bom controle da doença e tem risco aumentado de complicações graves, como cegueira e insuficiência renal.

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 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. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 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 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)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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 gestacional¹.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando 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 adultos¹.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultralonga. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano².

2. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana obtido por biotecnologia, que possui ação rápida. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a absorção de glicose, ligando-se a receptores de insulina nos músculos e células gordurosas. Simultaneamente, inibe a produção

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 20 jul. 2022.

² Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 20 jul. 2022.



de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do Diabetes Mellitus que requer tratamento com insulina³.

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 diabetes⁴.

4. O **I-Port Advance®** é um **dispositivo para administração direta de fármacos**, sem necessidade de injeções. Reduz o número de perfurações cutâneas de várias vezes por dia a uma vez a cada três dias (ao aplicar uma nova porta de injeção). Pode ser utilizado por até 72 horas ou 75 aplicações, minimizando o desconforto de múltiplas picadas diárias. Indicado para casos variados, o I-Port Advance® pode ser administrado com canetas e seringas, e para injeções subcutâneas de qualquer medicação prescrita, incluindo a insulina. O dispositivo fixa na pele com um adesivo e permite a introdução, praticamente indolor, do tubo flexível sob a pele: uma cânula que atua como porta de entrada da medicação no tecido subcutâneo. Está indicado para adultos e crianças que administram ou em quem sejam administradas aplicações subcutâneas diárias de medicamentos prescritos pelo médico, incluindo a insulina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®); e os insumos **glicosímetro intersticial** e seus **sensores (FreeStyle® Libre)** e **dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®)** **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**.

2. Com relação às insulinas pleiteadas, cumpre esclarecer que as preparações de insulina são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de **ação rápida (Asparte)** e **ação prolongada (Degludeca)**.

3. No que tange à disponibilidade dos pleitos, através SUS, cabe elucidar que:

³ Bula do medicamento por Asparte (Novorapid®) Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid >. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁴ 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: 20 jul. 2022.

⁵ Informações do dispositivo I-Port Advance® por Medtronic. Disponível em: <https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/getting-therapy.html>. Acesso em: 20 jul. 2022.



- **Glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) e dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®) não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município de São Gonçalo ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.
- O grupo da insulina análoga de **ação prolongada** - grupo da insulina pleiteada **Degludeca - foi incorporada ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019⁶. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP⁷, na competência de 07/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de São Gonçalo 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), conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019⁸. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida** por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

4. Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida**.

5. **Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina de ação rápida**, a representante da Autora deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo a Secretaria Municipal de Saúde Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *Observar que o laudo médico será substituído*

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 20 jul. 2022.

⁷ Consulta realizada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Na Competência: 07/2022. Acesso: 20 jul. 2022.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/19/Portaria-Conjunta-n-8.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2022.



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.

6. No que tange à existência de substitutos farmacêuticos para a **Insulina análoga de ação prolongada**, ainda não ofertada pelo SUS, cabe mencionar que é ofertado no âmbito da atenção básica, a insulina NPH (de ação intermediária). Porém, conforme relato médico (fl. 28), a Autora já fez uso da citada insulina, porém “sem melhora no controle das taxas glicêmicas e várias internações.”. Assim, **a insulina NPH ofertada pelo SUS não se aplica ao caso da Autora.**

7. 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 contínuo¹.

8. 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® 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 protocolo⁹.

9. 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);

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2022.



2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG^{10,11}.

10. E, sobre os argumentos médicos apresentados (fl. 29): *sem as múltiplas furadas na ponta do dedo...*"; em prol da utilização do **glicosímetro intersticial** e seus **sensores** (FreeStyle[®] Libre), informa-se 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 panturrilha¹².

11. Já sobre os argumentos em prol da utilização do dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance[®]): *“sem lipodistrofia e sangramentos nas aplicações ...”*, ressalta-se que quanto ao local para a aplicação de insulina, esta deve ser aplicada no tecido subcutâneo. Os locais indicados são face anterior e posterior do braço, abdômen, face anterior da coxa, e superior do glúteo. O rodízio nos locais de aplicação torna-se importante para prevenir lipohipertrofia ou lipoatrofia insulínica¹³. Corroborando a literatura pesquisada supramencionada, para evitar complicações como hipertrofia ou atrofia local, o Ministério da Saúde também recomenda a realização de rodízio dos locais, na aplicação diária de insulina. Assim como preconiza a administração subcutânea de insulina nas seguintes áreas corporais: braços (parte externa e superior); coxas (parte anterior e lateral); região abdominal e região glútea¹⁴.

12. Diante o exposto, informa-se que o equipamento glicosímetro intersticial e seus **sensores** (FreeStyle[®] Libre) apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico do Requerente, 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.

13. Insta ainda dizer que o **dispositivo para aplicação direta de fármacos** (I-Port Advance[®]) apesar de estar indicado para o caso concreto, da Requerente, não é imprescindível para o seu tratamento, visto que a agulha que aplicará a insulina pode perfurar diretamente a pele da Autora, para alcançar o tecido subcutâneo, ao invés de ser inserida no referido dispositivo. Tal produto é utilizado apenas para garantir conforto e qualidade de vida, considerando que sem o dispositivo, a paciente tem que ser perfurada com a agulha quantas vezes forem necessárias por dia, para a aplicação de insulina. Enquanto que, com o dispositivo pleiteado, a perfuração subcutânea é a realizada a cada 3 dias.

¹⁰ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EA1aIQobChMIItIi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 19 jul. 2022.

¹¹ 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: 19 jul. 2022.

¹² 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: 19 jul. 2022.

¹³ SOUZA, C.R. & ZANETTI, M.L. Administração de insulina: uma abordagem fundamental na educação em diabetes. Rev. esc. enferm. USP 34 (3); Set. 2000. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/reeusp/a/PjQt5qbBSWTRkpJq7b9ffHr/?lang=pt>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_36.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.



14. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 1, o qual não contempla o equipamento glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle® Libre) e o insumo dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®) pleiteado.

15. Adicionalmente, destaca-se que as alternativas terapêuticas sugeridas, padronizadas no SUS, para o monitoramento glicêmico e a aplicação de insulina em pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina (glicosímetro capilar, tiras reagentes, lancetas e seringa com agulha acoplada), também não estão contempladas pelo referido PCDT, mas encontram-se contempladas para distribuição gratuita pelo SUS, na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, conforme supramencionado no item “*DA LEGISLAÇÃO*”.

16. As insulinas aqui pleiteados, o glicosímetro intersticial e seus sensores (FreeStyle® Libre) e o dispositivo para aplicação direta de fármacos (I-Port Advance®) possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

17. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela 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, conforme pactuação nas respectivas CIB.

18. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

JOCELLY DOS SANTOS OLIVEIRA

Enfermeira
COREN/RJ 304.014
ID: 4436719-8

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ 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#>>. Acesso em: 19 jul. 2022.