



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0528/2024**

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802930-10.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

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 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR), **levotiroxina 112mcg** (Euthyrox®), **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®), **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon®) e ao insumo **agulha 4mm** (Novofine®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico em impresso próprio e formulário médico da Defensoria Pública (Num. 98982176 - Pág. 9-10; Num. 98982176 - Pág. 17-22), emitido pelo médico  em 21 de julho de 2023 e 31 de outubro de 2023, a autora, 55 anos, **portadora de diabetes tipo 2** desde 2001. Faz uso de insulina NPH, que é fornecida pelo SUS, mas apresenta hipoglicemias frequentes e controle bastante inadequado. Já utilizou todas as opções disponíveis no SUS, sem sucesso. Apresenta ainda **dislipidemia** grave e deverá usar medicamentos solicitados para redução do risco cardiovascular. Apresenta indicação de uso de **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), visto que, por alteração renal necessita do uso do referido fármaco para redução de desfechos cardiovasculares e renais. Dessa forma, foram prescritos: **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy®), **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR), **levotiroxina 112mcg** (Euthyrox®), **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Trezete®), **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon®) e ao insumo **agulha 4mm** (Novofine®).

### **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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem 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/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.
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 monitoração 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)** 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 gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>1</sup>.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®)** é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 em adultos, quando o corpo: não produz insulina suficiente para

<sup>1</sup> 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 fev. 2024.

<sup>2</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



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>3</sup>.

2. **Dapagliflozina + metformina** (Xigduo<sup>®</sup> XR) comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR) indicado para adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia<sup>4</sup>.

3. **Levotiroxina** (Euthyrox<sup>®</sup>) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina<sup>5</sup>.

4. **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba** (Trezete<sup>®</sup>) é um produto hipolipemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C<sup>6</sup>.

5. **Fenofibrato** (Lipanon<sup>®</sup>) é um antilipêmico indicado para o tratamento de hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia endógenas do adulto, isoladas (tipo IIa e IV) ou associadas (tipo IIb, III e V)<sup>7</sup>.

6. As **agulhas para caneta de aplicação** 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 4mm, 5mm, 6mm, 8mm 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>8</sup>.

<sup>3</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: 20 fev. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180262>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento levotiroxina sódica (Euthyrox<sup>®</sup>) por Mark S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000069099013/?substancia=5905>> Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Fenofibrato (Lipanon<sup>®</sup>) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351658630200981/?nomeProduto=lipanon>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>8</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: 20 fev. 2024.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy<sup>®</sup>), **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR), **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>), **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon<sup>®</sup>) e ao insumo **agulha 4mm** (Novofine<sup>®</sup>) **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para a autora: **diabetes tipo 2 e dislipidemia**.

2. O medicamento **levotiroxina 112mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>), cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem a autora, relatadas no documento médico (Num. 98982176 - Pág. 9-10), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da autora.

3. No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados, no âmbito do SUS: **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy<sup>®</sup>), **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR), **levotiroxina 112mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>), **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>), **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon<sup>®</sup>) e ao insumo **agulha 4mm** (Novofine<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Os medicamentos **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy<sup>®</sup>), **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** [*na forma associada*], **levotiroxina 112mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>) e **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>) **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)<sup>9</sup>.

5. Contudo, os medicamentos **Dapagliflozina 10mg** e **Cloridrato de metformina** (comprimidos de 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). De acordo com o referido Protocolo são fornecidos os seguintes medicamentos:

5.1. No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) **disponibiliza**: Biguanidas (**Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg**); Sulfonilureias (**Glibenclamida 5mg** comprimido, **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação controlada); insulinas (**NPH 100U/mL** suspensão injetável; **Regular 100U/mL** solução injetável).

5.2. Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): **Dapagliflozina 10mg** [*na forma dissociada*], é fornecida aos pacientes que se **enquadram nos critérios de inclusão** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**, sendo recomendado para pacientes **com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em**

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia<sup>10</sup>. Tendo em vista a idade da Autora - **55 anos**, destaca-se que a **faixa etária da Requerente não está contemplada no PCDT do diabetes mellitus tipo 2.**

6. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

- Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg; Glibenclamida 5mg comprimido, Gliclazida 30mg comprimido de liberação controlada; insulinas NPH 100U/mL suspensão injetável; Regular 100U/mL solução injetável frente à **insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL** (Xultophy<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo<sup>®</sup> XR);
- Bezafibrato 200mg em substituição ao **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon<sup>®</sup>);
- Atorvastatina 10mg e 20mg, Rosuvastatina 20mg em substituição a **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Trezete<sup>®</sup>);
- Levotiroxina 25mcg, 50mcg e 100mcg em substituição a **levotiroxina 112mcg** (Euthyrox<sup>®</sup>).

7. Ressalta-se que, em documento médico acostado, a autora já fez uso da insulina NPH, mas apresenta hipoglicemias frequentes e controle bastante inadequado, ainda por alteração renal necessita do uso insulina degludeca 100UI/mL + liraglutida 3,6mg/mL (Xultophy<sup>®</sup>) para redução de desfechos cardiovasculares e renais. Além disso, foi mencionado que já utilizou todas as opções disponíveis no SUS, sem sucesso. Dessa forma, conforme relato médico as alternativas padronizadas no SUS para DM2 já foram feitas ou são inapropriadas para o quadro clínico da autora.

8. Após feitos os esclarecimentos, segue as seguintes recomendações:

- Avaliação do médico assistente acerca da viabilidade de uso do medicamento atorvastatina (nas doses 10mg e 20mg) ou rosuvastatina 20mg em substituição a associação **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** e do medicamento Bezafibrato em substituição ao **fenofibrato 250mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon<sup>®</sup>), em atenção ao PCDT- dislipidemia (Caso a autora perfaça os critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)<sup>11</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Para ter acesso a atorvastatina e bezafibrato, a autora ou representante deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I);
- Já em caso de substituição pela rosuvastatina 20mg e levotiroxina 25mcg, 50mcg e 100mcg, padronizadas no âmbito da atenção básica, para ter acesso, a autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado;

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>11</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Em caso de negativa de substituição, o médico assistente deverá explicitar em novo laudo o motivo, de forma técnica e clínica, incluindo detalhadamente a condição clínica da demandante.
9. Em caso positivo de troca e caso a autora perfaça os critérios estabelecidos nos referidos PCDT, para ter acesso aos medicamentos dispensados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a autora deverá efetuar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
10. Considerando o exposto, informa-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora e que o equipamento **glicosímetro capilar** e os insumos **tiras reagentes e lancetas** estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.
- 10.1. Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de a Autora utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente ao pleito agulhas para **caneta de aplicação de insulina** (Novofine®), sugere-se que a Suplicante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
11. Os itens aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**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.**

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO  
NASCIMENTO**  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2 40945F  
Matr. 6502-9

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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



**ANEXO I**

|   |
|---|
| <b><u>Unidade:</u></b> Secretaria Municipal de Saúde  |
| <b><u>Endereço:</u></b> Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo   |
| <b><u>Documentos pessoais:</u></b> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.  |
| <b><u>Documentos médicos:</u></b> 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.   |
| <b><u>Observações:</u></b> 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. |