



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1228/2023

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023.

Processo nº 0086964-13.2022.8.19.0004,
ajuizado por
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]), **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **Hemifumarato de quetiapina 100mg** (Quetros[®]), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor[®]), **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Succinato de Metoprolol 25mg** (Selozok[®]), **Pregabalina 75mg** (Lyrica[®]), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]), **Saxagliptina + dapagliflozina** (Qtern[®]), **Esomeprazol 40mg** (Esomex[®]), **Canabidiol 20mg/mL**, ao insumo **Accu-Chek[®] Active 50 Tiras** e aos aparelhos **Freestyle[®] Libre Sensor** e aparelho auditivo **Oticon More[®] 2 Minirite**.

I – RELATÓRIO

1. Foi anexado a fl.113 documento médico emitido em 07 de novembro de 2022, pelo otorrinolaringologista , onde atesta que o Autor é apresenta **perda auditiva bilateral moderada acentuada**, com indicação de uso de **prótese auditiva bilateral**. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H90.5 - Perda de audição neurosensorial não especificada**.
2. As fls. 154 e 155 foi anexado documento médico emitido em 10 de outubro de 2022, pelo neurologista , em receituário próprio, o Autor é portador de **diabetes mellitus**, sem controle adequado, apresentando quadro de **polineuropatia**, desequilíbrio e **dor neuropática**. Faz uso de **Duloxetina 60mg/dia**, **Pregabalina 75mg/dia**, **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]) 1 cp ao dia, **Clonazepam 2mg** meio cp à noite, **Canabidiol Pratti 20mg/mL 0,4mL 12/12h** para tratamento da **dor neuropática**. Foi informado o código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **G63 - Polineuropatia em doenças classificadas em outra parte**.
3. De acordo com documento acostado em (fl.156), emitido em 18 de outubro de 2022, pela médica , em receituário próprio, o Autor é acompanhado para tratamento cardiológico e faz uso contínuo de **Succinato de Metoprolol 25mg** (Selozok[®])1 cp/dia, **Venzer 8mg** 1 cp/dia e **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor[®]).
4. Acostado (fls. 157 e 158) consta documento médico emitido em 05 de novembro de 2022, pela endocrinologista , em impresso próprio, onde informa que o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1**, com múltiplas complicações devido ao descontrole da doença e suas complicações oftalmológicas, vasculares e neuropáticas. Necessita de controle intensivo, sendo indicado o uso de **sensores Freestyle[®] Libre** para melhor controle das glicemias, além de **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) 30 UI pela manhã e **Insulina Lispro** (Humalog[®]) (aplicar antes das refeições) além das medições com **fitas** e **Saxagliptina + dapagliflozina** (Qtern[®]). Foi informado o código de Classificação Internaonal de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Doenças (CID-10) **E10.7 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações múltiplas.**

5. Segundo documento acostado em (fl.159), emitido em 27 de outubro de 2022, pelo psiquiatra [REDACTED], em receituário próprio, o Autor necessita fazer uso diário de **Duloxetina 60mg/dia**, **Biperideno 2mg**, **Quetiapina 100mg** e **Clonazepam 2mg**.

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 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. O Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde.

12. O Decreto Federal nº 3.298 de 1999 alterado pelo Decreto Federal nº 5.296 de 02 de dezembro de 2004 - DOU de 03/12/2004, define:

II - deficiência auditiva: perda bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas frequências de 500Hz, 1.000Hz, 2.000Hz e 3.000Hz;

13. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

14. A Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade.

15. 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.

16. 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. A **deficiência auditiva** é o termo geral para perda completa ou parcial da habilidade de ouvir de uma ou ambas as orelhas¹. A **perda auditiva neurossensorial** (hipoacusia) é causada por deterioração da função da orelha interna ou do nervo vestibulococlear. Fatores congênitos ou hereditários, trauma por barulho durante um período de tempo, envelhecimento, doença de Ménière e ototoxicidade podem causar perda da audição neurossensorial. Infecções sistêmicas, como doença de Paget do osso, doenças imunológicas, diabetes melito, meningite bacteriana e trauma associam-se a esse tipo de perda auditiva².

2. 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 gestacional³.

3. 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 auto anticorpos 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 adultos⁴.

4. As **polineuropatias** são definidas como doenças dos nervos periféricos múltiplos simultaneamente. As polineuropatias frequentemente são caracterizadas por deficiências sensoriais e motoras distais, simétricas e bilaterais, com um aumento gradual na gravidade distal. Os processos patológicos que afetam os nervos periféricos e incluem degeneração do axônio, mielina ou ambos. As várias formas de polineuropatia são classificadas pelo tipo do nervo afetado (ex.: sensorial, motor ou autônomo), distribuição da lesão nervosa (ex.: distal, proximal), componente nervoso, principalmente afetado, etiologia, ou padrão de herança⁵.

5. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e

¹ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de deficiência auditiva. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C09.218.458.341>. Acesso em: 19 jun. 2023.

² LEWIS, S. L. et al. Tratado de enfermagem médico-cirúrgica. Avaliação e assistência dos problemas clínicos. Editora: Elsevier, v.1, 8ª ed. Disponível em: <

https://books.google.com.br/books?id=6cEEAQAQBAJ&pg=PT1219&dq=perda+auditiva+neurossensorial&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=perda%20auditiva%20neurossensorial&f=false>. Acesso em: 19 jun. 2023.

³ 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: 19 jun. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Polineuropatias. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=polineuropatias>. Acesso em: 19 jun. 2023.



libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais⁶.

6. A **dor neuropática** (DN) é uma dor que ocorre como uma consequência direta de uma doença ou lesão que afete o sistema somatosensorial. A DN é uma síndrome dolorosa crônica em que o mecanismo que gera a dor é encontrado em algum local das vias nociceptivas, sem inicialmente estimular os nociceptores. A dor neuropática pode ser projetada, isto é, pode ser percebida em um território da inervação de um nervo lesado devido a organização somatotópica cerebral. A DN habitualmente está associada a sensações anormais espontâneas e fenômenos sensoriais como parestesias e disestesias⁷.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) 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. FlexTouch[®] é um sistema de aplicação com seletor de dose preenchido com insulina. Ele contém 300 unidades de insulina e proporciona doses de 1 a 80 unidades, em incrementos de 1 unidade⁸.

2. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com *diabetes mellitus* para controle da hiperglicemia⁹.

3. **Hemifumarato de quetiapina 100mg** (Quetros[®]) é um agente antipsicótico atípico. Em adultos, é indicado para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos). Em adolescentes (13 a 17 anos) é indicado para o tratamento da esquizofrenia. Em crianças e adolescentes (10 a 17 anos) é indicado como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar¹⁰.

4. **Ácido Tióctico** (Thioctacid[®] HR) interfere nos processos bioquímicos provocados pelo diabetes e, como um antioxidante, reduz os radicais livres no nervo diabético. Estes estudos indicam que o Ácido Tióctico pode melhorar a funcionalidade dos nervos periféricos, relacionada com distúrbios sensoriais da polineuropatia diabética, que se manifestam através de parestesia,

⁶ KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. Enferm. Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁷ Garcia, J. B. S. Dor Neuropática. Fascículo 02. Sociedade Brasileira para o Estudo da Dor – SBED. Disponível em: <https://sbed.org.br/wp-content/uploads/2019/01/fasc_dor_neuropatica.pdf>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁸ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba[®] Flextouch[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660029>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Fumarato de Quetiapina (Quetros[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Quetros>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



como queimação, dormência ou formigamento. É destinado ao tratamento dos sintomas da polineuropatia diabética periférica¹¹.

5. A **Rosuvastatina Cálcica** (Rosucor[®]) é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia, é indicado para: redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, nãoHDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações; tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV); redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes; retardamento ou redução da progressão da aterosclerose¹².

6. **Cloridrato de Duloxetina** (Veliija[®]) é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento da depressão; transtorno depressivo maior; dor neuropática periférica diabética; fibromialgia (FM) em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior (TDM); estados de dor crônica associados à dor lombar crônica; estados de dor crônica associados à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos e transtorno de ansiedade generalizada¹³.

7. O **Succinato de Metoprolol** (Selozok[®]) é um bloqueador beta-1 seletivo, isto é, bloqueia os receptores beta-1 em doses muito menores que as necessárias para bloquear os receptores beta-2. Está indicado no tratamento da hipertensão arterial: redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Profilaxia da enxaqueca¹⁴.

8. **Pregabalina** (Lyrica[®]) é um análogo do neurotransmissor inibidor do sistema nervoso central ácido gama-aminobutírico (GABA) que age regulando a transmissão de mensagens excitatórias entre as células nervosas. Está indicado nos seguintes casos: dor neuropática em adultos; terapia adjunta das crises epiléticas parciais com ou sem generalização secundária, em adultos; Transtorno de Ansiedade Generalizada (TAG) em adultos e controle da fibromialgia¹⁵.

9. O **Clonazepam** (Rivotril[®]) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epilético, transtornos de ansiedade,

¹¹ Bula do medicamento Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid[®] 600 HR) por Merck S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9263832013&pIdAnexo=1851260> Acesso em: 19 jun. 2023.

¹² Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rosucor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUCOR>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹³ Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Veliija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Succinato de Metoprolol (Selozok[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SELOZOK>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Pregabalina (Lyrica[®]) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351574117202117/?nomeProduto=Lyrica>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente¹⁶.

10. **Saxagliptina + Dapagliflozina (Qtern™)** é indicado em associação à metformina como adjuvante à dieta e ao exercício físico para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2, ou quando o tratamento com metformina em associação a um dos componentes de QTERN (saxagliptina ou dapagliflozina) não proporcionam controle glicêmico adequado, ou em pacientes adequadamente controlados com saxagliptina, dapagliflozina e metformina administradas concomitantemente na mesma dose da associação, mas com comprimidos separados¹⁷.

11. **Esomeprazol (Esomex®)** é um inibidor específico da bomba de prótons na célula parietal. Está indicado para o tratamento de: doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica; Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE); esofagite de refluxo erosiva; manutenção para prevenir a recidiva de esofagite; sintomas da DRGE, Pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE); úlcera duodenal associada à bactéria *Helicobacter pylori*; erradicação da bactéria *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado. Indicado também nas condições patológicas hipersecretoras e na manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico intravenoso¹⁸.

12. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem^{19,20}.

13. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea²¹.

14. O **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.

¹⁶ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599200587573/?nomeProduto=rivotril>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁷ Bula do medicamento Saxagliptina + Dapagliflozina (Qtern™) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180273>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁸ Bula do medicamento Esomeprazol magnésico (Ésio) por Eurofarma Laboratórios SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 jun. 2023.

¹⁹ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

²⁰ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol VerdeMed. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351568775202161/?substancia=25722>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

²¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



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 diabetes²².

15. Os **aparelhos auditivos** são dispositivos utilizáveis para amplificar o som que se deseja para compensar a audição comprometida. Esses dispositivos genéricos incluem auxiliares para a condução aérea e auxiliares para a condução óssea²³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **perda auditiva bilateral moderada acentuada, diabetes mellitus tipo 1** com múltiplas complicações, **polineuropatia, dor neuropática** (fls. 113, 154 a 159), solicitando o fornecimento de medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Lispro** (Humalog®), **Hemifumarato de quetiapina 100mg** (Quetros®), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®), **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®), **Succinato de Metoprolol 25mg** (Selozok®), **Pregabalina 75mg** (Lyrica®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Saxagliptina + dapagliflozina** (Qtern®), **Esomeprazol 40mg** (Esomex®), **Canabidiol 20mg/mL**, ao insumo **Accu-Chek Active 50 Tiras** e aos aparelhos **Freestyle® Libre Sensor** e **aparelho auditivo Oticon More® 2 Minirite** (fls.05 e 102).

2. Inicialmente informa-se que de acordo com a bula registrada na Anvisa, o medicamento **Saxagliptina + dapagliflozina** (Qtern®), **não é indicado** para uso em pacientes com **diabetes tipo 1**, quadro clínico do Autor, relatado em documento médico (fl.157).

3. Em relação aos medicamentos **Hemifumarato de quetiapina 100mg** (Quetros®), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®), **Succinato de Metoprolol 25mg** (Selozok®), **Esomeprazol 40mg** (Esomex®) elucida-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à patologia que justifique o uso destes. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Requerente** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

4. Quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®), **Insulina Lispro** (Humalog®), **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid®), **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®), **Pregabalina 75mg** (Lyrica®) e **Clonazepam 2mg** (Rivotril®) e os insumo e os aparelhos **Accu-Chek Active 50 Tiras** e aos aparelhos **Freestyle® Libre Sensor** e **aparelho auditivo Oticon More® 2 Minirite** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor - **perda auditiva bilateral moderada acentuada, diabetes mellitus tipo 1 com múltiplas complicações** (fls.113, 157 e 158).

5. Em relação ao pleito **Canabidiol 20mg/mL**, após pesquisa aberta junto à literatura científica, observou-se que de acordo com uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do canabidiol para adultos com **dor neuropática crônica, não há**

²² 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: 19 jun. 2023.

²³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde – DeCS. Descrição de aparelho auditivo. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=E07.305.906.500>. Acesso em: 19 jun. 2023.



evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de cannabis em qualquer condição com dor neuropática crônica²⁴.

6. Uma revisão sistemática recente de 2021, da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, cannabis ou medicamentos à base de cannabis no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”²⁵.

7. Ressalta-se que não foram encontrados outros estudos relevantes que abordasse o tema. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da dor crônica.**

8. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **Hemifumarato de Quetiapina 100mg - é disponibilizada** pela SES/RJ, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esquizofrenia, transtorno esquizoafetivo e transtorno afetivo bipolar tipo 1, condições clínicas não descritas para o Autor. Entretanto, acrescenta-se que devido à ausência de informações sobre o quadro clínico completo que justifique o uso desse medicamento ao Requerente (conforme descrito no item 1 dessa conclusão), não é possível afirmar, se o Autor perfaz os critérios de inclusão para o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.
- **Ácido Tióctico 600mg** (Thioctacid[®]), **Pregabalina 75mg** (Lyrica[®]) **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor[®]), **Succinasso de Metoprolol 25mg** (Selozok[®]), **Cloridrato de Duloxetina 30mg** (Velija[®]), **Saxagliptina + dapagliflozina** (Qtern[®]), **Esomeprazol 40mg** (Esomex[®]) e **Canabidiol 20mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- Quanto ao fornecimento pelo SUS, informa-se que o medicamento **Clonazepam 2mg** e é **padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, conforme sua REMUME. Dessa forma, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
- O aparelho **FreeStyle[®] Libre** (cabo e adaptador) e seu **sensor** (aplicador e lenço) **não integram** nenhuma lista oficial de itens dispensados pelo SUS (Componente Básico, Estratégico e Especializado) no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
- O análogo de Insulina de ação prolongada [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba[®])] **foi incorporado ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019²⁶. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**

²⁴ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 19 jun. 2023.

²⁵ Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 19 jun. 2023.

²⁶ 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: 19 jun. 2023.



(PCDT) da **Diabetes mellitus tipo 1**²⁷, 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 – SIGTAP, na competência de 03/2023, 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 SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. 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 intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor não está cadastrada no CEAF para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida** ofertada pelo SUS.

10. Assim, recomenda-se que a **médica assistente avalie** se o requerente se enquadra nos **critérios de acesso estabelecidos pelo protocolo clínico**, e, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e **seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à insulina padronizada insulina análoga de ação rápida**, deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo a Secretaria Municipal de Saúde - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo; **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

11. Atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **diabetes mellitus**, no âmbito da Atenção Básica, a **insulina NPH em alternativa ao medicamento pleiteado Insulina Degludeca (Tresiba®)**,

12. Cabe ressaltar que nos documentos médicos acostados não há menção ao uso da insulina NPH. **Portanto, solicita-se ao médico assistente que avalie a utilização da insulina padronizada NPH em alternativa a Insulina Degludeca (Tresiba®)**. E sendo o uso da insulina NPH autorizada, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência para obter esclarecimentos sobre a disponibilização destes itens.

13. Em alternatina aos pleitos **Canabidiol 20mg/mL**, **Ácido Tióctico 600mg (Thioctacid®)**, **Pregabalina 75mg (Lyrica®)** a **Cloridrato de Duloxetina 30mg (Velija®)**, são disponibilizados pelo SUS **para o tratamento da Dor Crônica**⁸, na qual se enquadra a **dor**

²⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



neuropática (*condição clínica que acomete o Autor*), **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
- **Gabapentina 300mg e 400mg:** disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Para ter acesso à **Gabapentina nas concentrações de 300mg ou 400mg**, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da dor crônica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, com documentos e no **local informado no item 10 desta conclusão**.

14. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pelo Autor dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor.**

15. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em **atualização** o Protocolo Clínico para o tratamento da **Dor Crônica**²⁸.

16. No que tange ao **aparelho auditivo**, informa-se que o mesmo **está padronizado no SUS**, conforme previsto na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), sob o nome de: **aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo de condução óssea convencional tipo A, aparelho de amplificação sonora individual (AASI) externo de condução óssea retroauricular tipo A, aparelho de amplificação sonora individual (aasi) externo intra-auricular tipo a**, sob os seguintes códigos de procedimento: 07.01.03.001-1, 07.01.03.002-0, 07.01.03.003-8, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

17. Em se tratando de demanda otológica, cumpre informar que o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Saúde Auditiva**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ Nº 3632, de 21 de dezembro de 2015 (ANEXO I).

18. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde²⁹.

19. Para ter acesso ao aparelho auditivo padronizado no SUS, sugere-se que o Autor se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações acerca do encaminhamento via central de regulação para uma das unidades habilitadas na referida **Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro** (ANEXO I).

²⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

²⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em 19 jun. 2023.



20. A respeito da monitorização da glicemia, 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 contínuo³⁰.

21. 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 protocolo³¹.

22. 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 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^{32,33}.

23. Quanto ao aparelho **FreeStyle® Libre sensor** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Requerente, o mesmo não é imprescindível. Isto decorre do fato de não se configurar item essencial no tratamento, pois o monitoramento da glicemia pode ser realizado através da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

24. 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 do Autor 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.

23.1. Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de o Autor utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras

³⁰ 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: 19 jun. 2023.

³¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2023.

³² Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 19 jun. 2023.

³³ 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: 19 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reagentes e lancetas) **alternativamente** ao pleito aparelho **FreeStyle® Libre** e seu **sensor**, sugere-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

25. Salienta-se ainda que os medicamentos e insumos ora pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O **Canabidiol 20mg/mL** da empresa Prati Donaduzzi® **foi registrado** na ANVISA como fitofármaco **produto de Cannabis**³⁴.

26. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de tiras regentes e aparelhos auditivos. Assim, cabe dizer que **Accu-Chek® Active** e **Oticon More® 2 Minirite** correspondem à marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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.**

27. Acrescenta-se que foi realizada consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, contudo não foi encontrado nenhuma solicitação para o Autor.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

REDE DE SAÚDE AUDITIVA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO			
Referências para Unidades de Média e Alta Complexidade (Del. CIB/RJ N° 3.632 de 22/12/2015)			
Região	Município	Média Complexidade	Alta Complexidade
Metropolitana I	Rio de Janeiro	CMS Belizário Pena	CMR Oscar Clark, CENOM (Quintino Bocaiuva), Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho, Policlínica Newton Bethlem, HUCFF- UFRJ
	Mesquita, Nilópolis, Queimados, Itaguaí, Japeri, Seropédica, D. Caxias	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)
	B.Roxo, N. Iguaçu, S.J. Meriti, Magé, D. Caxias	SASE (Duque de Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)
Metropolitana II	S. Gonçalo, Tanguá, Rio Bonito, Silva Jardim	ABRAE (S. Gonçalo)	ABRAE (S. Gonçalo)
	Itaboraí, Niterói, Maricá	ABRAE (S. Gonçalo)	ABRAE (S. Gonçalo)