



Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

MANIFESTAÇÃO TÉCNICA N° 02349/2025/SAF/SES

Cuiabá/MT, 14 de abril de 2025

Assunto: Solicita implementação da distribuição gratuita do sensor de glicose FreeStyle Libre na cidade de Juína e em todo o Estado de Mato Grosso

Processos SIGADOC: CASACIVIL-PRO-2025/03144

Ref.: Ofício n.º 81/2025/ASS.LEG/CMJ

INDICAÇÃO N° 105/2025

Autor: Vereador Ronicleiton da Silva Santana

Câmara Municipal de Juína - MT

Ilmo.(a). Senhor(a) Secretário(a) Adjunto(a),

A par de respeitosamente cumprimentá-lo(a), em atenção ao ofício em epígrafe, oriundo da Câmara Municipal de Juína, o qual encaminha a **INDICAÇÃO N° 105/2025**, de autoria do Vereador Ronicleiton da Silva Santana, solicitando a implementação da distribuição gratuita do sensor de glicose FreeStyle Libre na cidade de Juína e em todo o estado de Mato Grosso, seguindo o modelo já adotado pelo Estado de Goiás.

Aduz, em síntese, que tal medida beneficiaria pacientes com diabetes, especialmente crianças, adolescentes e gestantes, proporcionando um monitoramento eficaz e menos invasivo da glicemia.

Outrossim, requer-se, por meio do **DESPACHO N° 54382/2025/GBSES/SES**, a análise, manifestação e providências acerca de tal implementação.

In síntese!

A priori, cumpre elucidar que a assistência farmacêutica é a área do Sistema Único de Saúde (SUS), responsável por garantir à população o acesso a medicamentos considerados essenciais, bem como promover o uso racional dos mesmos.

O SUS seleciona os medicamentos mais eficazes e seguros e elabora a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), indicados para a maior parte dos problemas de saúde que acometem a população. Os medicamentos que constam na RENAME são distribuídos gratuitamente em farmácias das unidades básicas de saúde (postos de saúde), farmácias de serviços especializados ou são de uso exclusivamente hospitalar.

Classif documental | 006 |

Assinado com senha por MIRIAM FREITAS GUIMARAES - 14/04/2025 às 13:43:32 e JULIANA ALMEIDA SILVA FERNANDES - 14/04/2025 às 15:15:40.

+0 Pessoas - Para verificar todas as assinaturas consulte o link de autenticação.
Documento N°: 26198117-7047 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=26198117-7047>



SIGA



Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Assim, para saber se um medicamento é contemplado no SUS e de quem é a responsabilidade pelo fornecimento, basta consultar a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) ou a RESME (Relação Estadual de Medicamentos Essenciais).

A **RENAME/2024**, atualmente em vigência, pode ser visualizada através do link: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf.

Os medicamentos padronizados no SUS e suas respectivas responsabilidades pelo fornecimento também podem ser consultados na RESME do Estado de Mato Grosso, através do link: <http://eses.saude.mt.gov.br/RESME/Relacao.aspx>.

Se o medicamento for contemplado no **Componente BÁSICO da Assistência Farmacêutica (CBAF)**, a **responsabilidade** pelo fornecimento será do município de residência do paciente, através das unidades básicas da rede municipal de saúde. Esse componente é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555/2013.

Se o medicamento for contemplado no **Componente ESTRATÉGICO da Assistência Farmacêutica (CESAF)**, a **responsabilidade** pelo financiamento, pela aquisição (que é centralizada) e pela distribuição aos Estados e Distrito Federal, bem como pela elaboração de protocolos de tratamento, é do MINISTÉRIO DA SAÚDE, cabendo aos estados apenas o recebimento, armazenamento e distribuição aos municípios, aos quais compete, por meio das Secretarias Municipais de Saúde, promover a dispensação aos pacientes, via de regra, através das Unidades Básicas de Saúde.

No que tange à organização do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, registra-se que o Ministério da Saúde considera estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Esses medicamentos são gerenciados e disponibilizados aos usuários portadores de doenças que configuram problemas de saúde pública através de Programas Estratégicos, que seguem protocolos e normas específicas.

Os medicamentos e imunobiológicos contemplados neste Componente são adquiridos pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos estados. Abrangem os seguintes programas: DST/AIDS (Antiretrovirais); endemias focais (malária, leishmaniose, doença de chagas e outras doenças endêmicas); hanseníase; tuberculose; talidomida para lúpus eritematoso sistêmico, doença do enxerto x hospedeiro e mieloma múltiplo; doenças hematológicas e hemoderivados; influenza e os medicamentos e insumos para o controle do tabagismo.

Se o medicamento for contemplado no **Componente ESPECIALIZADO da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, caberá aos estados, por meio das Secretarias Estaduais de Saúde, o fornecimento desses medicamentos aos pacientes que preencherem





Governo do Estado de Mato Grosso

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

os critérios definidos nos respectivos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), mediante solicitação/renovação administrativa junto à Farmácia de Atendimento ao Componente Especializado (antigo Alto Custo), nos termos do art. 27 e seguintes da Portaria 1.554/2013. O componente especializado é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554/2013.

Entender em qual componente está o medicamento que o paciente precisa é fundamental, não só para garantir o financiamento de uma medicação, mas também para determinar como será seu acesso, se por meio das Unidades Básicas de Saúde (medicamentos contemplados no CBAF e no CESAF) ou por meio das Secretarias de Estados de Saúde (medicamentos do CEAF).

Os **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

De acordo com o artigo: *Dispensação de medicamentos e insumos para o tratamento do diabetes mellitus no SUS*, publicado pela Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024), disponível para consulta pública em: <https://diretriz.diabetes.org.br/dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-o-tratamento-do-diabetes-mellitus-no-sus/>, “O elenco de medicamentos e insumos ofertados pelo SUS para pessoas com diabetes mellitus foi definido na Portaria MS/GM nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 e, nos termos da Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006.”

Assim, para tratamento do Diabetes, o SUS disponibiliza os seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT):

1. **PCDT do Diabetes Insípido**, aprovado pela **PORTARIA CONJUNTA SAS/SCTIE/MS Nº 02, DE 10 DE JANEIRO DE 2018**, disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220902_PCDTDiabetes_insipido.pdf, no qual é contemplado, por meio Componente Especializado (Grupo 1A), para tratamento da patologia CID-10: E23.2 apenas o fármaco:

- **Desmopressina:** 0,1 mg/mL (100 mcg/mL) com aplicação nasal (frasco de 2,5 mL em solução ou spray) e comprimidos de 0,1 e 0,2 mg.

2. **PCDT do Diabete Melito Tipo I**, aprovado pela **PORTARIA CONJUNTA**





Governo do Estado de Mato Grosso

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SAES/SCTIE/MS Nº 17, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2019, disponível para consulta pública no site da CONITEC, através do link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>, no qual foram contemplados, para tratamento das patologias: CID-10: **E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9**, os seguintes fármacos:

- **Insulina NPH 100U/mL suspensão injetável**, pelo Componente Básico;
- **Insulina regular 100U/mL solução injetável**, pelo Componente Básico;
- **Insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável**, pelo Componente Especializado (Grupo 1A);
- **Insulina análoga de ação prolongada 100U/ml solução injetável**, pelo Componente Especializado (Grupo 1A); e
- **Insulina análoga de ação prolongada 300U/ml solução injetável**, pelo Componente Especializado (Grupo 1A)

O grupo dos **análogos de insulina de ação rápida** é formado por três representantes: **ASPARTE, LISPRO e GLULISINA**. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas.

Já as **análogas de insulina de ação prolongada** possuem quatro representantes: **GLARGINA U100, DETEMIR, DEGLUDECA e GLARGINA U300**.

Apesar das insulinas análogas de ação prolongada serem fornecidas pelo Ministério da Saúde apenas para o tratamento do Diabetes Tipo 1, o Estado de Mato Grosso fornece, por meio do seu Elenco Estadual, a **insulina GLARGINA** e as **insulinas ultrarrápidas**, além dos medicamentos **LINAGLIPTINA 5mg** e **PIOGLITAZONA 30mg** (ambos em comprimido) para tratamento do Diabetes Melito Tipo 2, conforme critérios estabelecidos no Protocolo Clínico do Estado do Mato Grosso: condutas terapêuticas complementares na diabetes mellitus disponível no link: [https://www.saude.mt.gov.br/storage/old/files/protocolo-clinico-do-estado-do-mato-grosso-condutas-terapeuticas-complementares-na-diabetes-mellitus-\[642-010920-SES-MT\].pdf](https://www.saude.mt.gov.br/storage/old/files/protocolo-clinico-do-estado-do-mato-grosso-condutas-terapeuticas-complementares-na-diabetes-mellitus-[642-010920-SES-MT].pdf), cujo acesso também ocorre mediante solicitação junto à Farmácia Estadual (Alto Custo).

1. PCDT do Diabete Melito Tipo II, aprovado pela **PORTARIA SECTICS/MS Nº 7, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2024**, disponível para consulta pública no site da CONITEC, através do link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>, no qual foram contemplados, para tratamento das patologias: CID-10: **E11, E11.2, E11.3, E11.4, E11.5, E11.6, E11.7, E11.8, E11.9**, os seguintes fármacos:

- **Cloridrato de Metformina**: comprimido de 500 mg e 850 mg;





Governo do Estado de Mato Grosso

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

- **Dapagliflozina:** comprimido de 10 mg, pelo Componente Especializado (Grupo 2);
- **Glibenclamida:** comprimido de 5 mg;
- **Gliclazida:** comprimido de liberação prolongada de 30 mg e 60 mg e comprimido de 80 mg;
- **Insulina Humana NPH:** suspensão injetável de 100 UI/mL;
- **Insulina Humana Regular:** solução injetável de 100 UI/mL.

Nota: O medicamento cloridrato de metformina 500 mg comprimido de ação prolongada está disponível por meio do Programa Aqui tem Farmácia Popular.

MEDICAMENTOS E INSUMOS DISPONÍVEIS NO COMPONENTE BÁSICO (CBAF) PARA DIABETES MELLITUS:

A PORTARIA Nº 2.583 DE 10 OUTUBRO DE 2007 definiu o seguinte elenco de medicamentos e insumos disponíveis no Componente Básico para Diabetes Mellitus, nos termos da Lei Federal nº 11.347/2006, estabelecendo que as pessoas com diabetes em uso de insulina terão direito a receberem seringas de insulina com agulha acoplada, tiras de glicemia capilar e lancetas para automonitorização da glicemia, sendo que os glicosímetros e lancetadores são em comodato.

I. MEDICAMENTOS:

- a) Glibenclamida comprimidos de 5 mg;
- b) Cloridrato de metformina comprimidos de 500 mg e 850 mg;
- c) Gliclazida comprimidos de 30 e 60 mg;
- d) Insulina Humana NPH 100 UI/ml, suspensão injetável em frasco de 10ml ou caneta 100UI/ml, tubetes de 3ml;
- e) Insulina Humana Regular 100 UI/mL, em frasco de 10ml ou caneta 100UI/ml, tubetes de 3ml.

II. INSUMOS:

- a) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;
- b) tiras reagentes de medida de glicemia capilar; e
- c) lancetas para punção digital
- d) Glicosímetros;



SESMAN202502349A



Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

e) Lancetadores.

A Portaria nº 11, de 13 de março de 2017, decidiu a incorporação de canetas aplicadoras de insulina humana NPH (100 UI/ml, tubete de 3 ml) e insulina humana regular (100 UI/ml, tubete de 3 ml) no âmbito do SUS, e a NOTA TÉCNICA Nº 84/2021-CGAFB/DAF/SCTIE/MS. Em uma atualização, a NOTA TÉCNICA Nº 169/2022-CGAFB/DAF/SCTIE/MS estabeleceu os critérios para dispensação das canetas aplicadoras de insulina humana NPH (Insulina Humana NPH 100 UI/mL, tubete de 3 mL) e insulina humana regular (Insulina Humana Regular 100 UI/mL, tubete de 3 mL) considerando preferencialmente as seguintes faixas etárias: Pacientes com Diabetes Mellitus 1 e 2 na faixa etária menor ou igual a 19 anos; Pacientes com Diabetes Mellitus 1 e 2 na faixa etária maior ou igual a 45 anos. Cada Estado ou município tem autonomia para implantar os critérios sugeridos na nota técnica. Por esta NOTA TÉCNICA, o quantitativo de canetas/tubetes para atendimento dessa população equivale a aproximadamente 70% da demanda total das insulinas humanas, ou seja, a Rede SUS passará a ser abastecida por canetas/tubetes 3 mL na proporção de 70% e por frascos de 10 mL na proporção de 30%.

O acesso aos medicamentos e insumos do Componente Básico, se dá nas farmácias públicas geralmente localizadas nas Unidades Básicas de Saúde, Estratégias Saúde da Família ou Clínica da família, nos municípios ou em polos de dispensação de insumos para diabetes.

Qualquer pessoa com diabetes, da rede pública, privada ou suplementar, tem acesso garantido a esses medicamentos mediante apresentação da receita médica (devidamente preenchida) cartão nacional de saúde ou cadastro municipal de saúde, além de documentos pessoais. A receita médica pode ser da rede pública ou privada de saúde, assim como o médico prescritor. A prescrição de medicamentos de forma correta é fundamental ao acesso no âmbito do sistema público e privado, devendo ser legível, conter o nome genérico do fármaco, sem abreviaturas, observando a existência do medicamento/concentração padronizada no serviço, além de data, nome legível, assinatura e registro do médico no CRM. (Conselho Regional de Medicina).

Para os insumos, em regra, o acesso se dá mediante cadastro no programa municipal de insumos para diabéticos, com apresentação de relatório médico, receita contendo a prescrição de insulinas e frequência de automonitorização da glicemia, documentos pessoais, cartão nacional de saúde e comprovante de endereço.

Os municípios têm suas próprias relações de medicamentos chamada de REMUME (relação municipal de medicamentos), que contempla a grande maioria dos medicamentos disponíveis na RENAME, sendo possível a inclusão de medicamentos complementares, adquiridos com recurso próprio do município.

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO PROGRAMA DA FARMÁCIA





Governo do Estado de Mato Grosso

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

POPULAR

Além dessa forma de aquisição e fornecimento de medicação no SUS, temos o Programa da Farmácia Popular do Brasil (PFPB), instituído pelo Decreto nº 5.090/2004, que, a partir de 14 de fevereiro de 2025, passou a disponibilizar **gratuitamente 100%** dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para: hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. Além disso, oferece fraldas geriátricas para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Segue anexo em **SES-CAP-2025/232715** o atual Elenco de Medicamentos e Insumos 100% GRATUITOS do Programa Farmácia Popular do Brasil, disponível para consulta pública em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccs/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>, dentre os quais destacam-se os seguintes fármacos para o tratamento do Diabetes:

- Cloridrato de metformina 500 mg e 850 mg, comprimidos.
- Cloridrato de metformina 500 mg, comprimidos de ação prolongada.
- Glibenclamida 5 mg, comprimidos.
- Insulina Humana NPH - 100 UI/ml, em frasco ou refil de 3ml.
- Insulina Humana Regular 100 UI/mL, em frasco ou refil de 3ml.
- Inibidor de co-transportador 2 de sódio-glicose (SGLT2): **Dapagliflozina 10mg** comprimidos.

O acesso aos medicamentos do PFPB se dá nas farmácias e drogarias da rede privada credenciadas no “Aqui Tem Farmácia Popular”. O usuário deverá apresentar seu CPF, receita médica de prescritor da rede pública ou privada indicando princípio ativo da medicação e dosagem, e ainda documento com foto. Terceiros podem retirar os medicamentos em nome dos pacientes mediante apresentação de documento próprio com foto e CPF, e procuração do paciente com firma reconhecida em cartório.

O medicamento poderá ser retirado mensalmente, e a receita médica tem validade por 120 dias. Devido à situação de emergência de saúde pública decorrente do coronavírus (COVID-19), o Ministério da Saúde, em caráter excepcional e temporário, ampliou os prazos e as quantidades autorizadas de todos os medicamentos dispensados nas drogarias e farmácias credenciadas ao Programa “Aqui Tem Farmácia Popular”, ampliando a validade da receita médica para 365 dias, permitindo a retirada de medicamentos necessários para 90 dias e dispensando o reconhecimento de firma nas procurações dos representantes dos pacientes, nos termos do OFÍCIO Nº 498/2020/CPFP/CGAFB/DAF/SCTIE/ de 24 de março de 2020, disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/OFICIO%20498-2020-CPFP-CGAFB-DAF-SCTIE->





Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

MS.pdf (19).

<u>COMPONENTE</u>	<u>ESPECIALIZADO</u>	<u>DA</u>	<u>ASSISTÊNCIA</u>
FARMACÊUTICA (CEAF)			

No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (anexo III da RENAME), também conhecido como farmácia de Alto Custo, estão os medicamentos com objetivo de garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade.

É regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2 de 2017 (ANEXO XXVIII) e Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6 de 2017 (Artigo 535 ao 552) (BRASIL, 2017b, 2017d).

MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS NO CEAF

Os medicamentos disponíveis nesse componente serão deferidos e fornecidos de acordo com o preconizado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Ministério da Saúde.

O acesso aos medicamentos do componente especializado se dá através de solicitação nas farmácias de alto custo do Estado, Departamento Regional de Saúde, ou polo de recebimento municipal.

Nos termos da Portaria 1.554/2013 (artigos 27 e seguintes), para abertura do processo administrativo e posterior dispensação, o pedido deverá conter:

1. Laudo para solicitação de medicamentos do componente especializado (LME) adequadamente preenchido (completo, legível, sem rasuras e sem abreviaturas);
2. Exames médicos específicos para uso de cada medicação (exames para abertura de processos e exames de manutenção);
3. Prescrição médica atualizada e de acordo com o preconizado;
4. Termo de esclarecimento e responsabilidade assinados pelo médico e paciente (TER) documentos pessoais (RG e CPF);
5. Cartão nacional de saúde;
6. Comprovante de residência com CEP (código de endereçamento postal);



SESMAN202502349A



Governo do Estado de Mato Grosso

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

7. E-mail do paciente ou responsável.

Após o deferimento, o usuário passa a receber o medicamento mensalmente. A cada seis meses o processo se renova.

Quanto à continuidade do atendimento, informamos, com fulcro no art. 45, da Portaria GM/MS nº 1.554/2013, a necessidade de renovação dos laudos e documentos médicos exigidos nos respectivos protocolos clínicos do Ministério da Saúde ou protocolos estaduais. Nos termos da PORTARIA Nº 13, DE 6 DE JANEIRO DE 2020, cada LME poderá corresponder a até 2 (duas) APAC de 3 (três) competências ou até 6 (seis) APAC de 1 (uma) competência (ou seja, terá vigência de até 6 meses consecutivos). Desta forma, após a primeira dispensação, terá validade para os cinco meses subsequentes, sem prorrogação, ainda que não tenha ocorrido a dispensação em um dos meses, seja por falta motivada pelo paciente, ou por desabastecimento. Após o período de vigência do LME, o médico deverá emitir novo formulário e receitas.

DA IMPLEMENTAÇÃO DE DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE SENsoRES DE GLICOSE FREESTYLE LIBRE

No que tange à disponibilização, informa-se que tais dispositivos não estão disponíveis no SUS, vez que **não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME** e não integram nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) da Assistência Farmacêutica no SUS estruturado pelo Ministério da Saúde. Por não constarem em nenhuma listagem e/ou programa do SUS, não há responsabilidade do Município e nem do Estado de Mato Grosso em prover seu fornecimento pela via administrativa.

Nesses casos, compete à União, como diretora nacional do SUS, atualizar a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), decidindo pela incorporação ou não de novas tecnologias (medicamentos, produtos e procedimentos), bem como pela constituição ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, conforme estabelece a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº. 8.080/90), em seu art. 19-Q (incluído pela Lei nº. 12.401/2011).

Quanto à imprescindibilidade, conforme elencado acima, ressalta-se que o SUS disponibiliza uma gama de medicamentos e insumos seguros e eficazes em alternativa aos dispositivos em testilha, dentre os quais não restam **comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança**, conforme orienta o Enunciado nº 14, da I Jornada de Direito da Saúde.

Sobre o processo de incorporação, após avaliação, a CONITEC já decidiu pela **NÃO INCORPORAÇÃO** de tais tecnologias, cuja decisão, dada pela **Portaria SCTIE/MS nº 38 de 11 de setembro de 2018**, publicada no DOU de 12/09/2018, tornou



SESMAN202502349A



Governo do Estado de Mato Grosso

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

pública a decisão de não incorporar o Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, conforme Relatório Técnico nº 375, disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_bombainfusaoinsulina_diabetesi.pdf, vez que, apesar de existirem pontos casuais favorecendo o uso do SICI, o grau de incerteza ainda é muito alto.

Merece destaque as seguintes considerações, conforme relacionado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2956/2022, do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde do Governo do Estado Rio de Janeiro, disponível no link: <https://portaltj.tjrj.jus.br/documents/10136/218575635/parecer-2956-2022.pdf/b86bf29aa262-fe18-b640-b5d37983d029?version=1.0>:

1. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo.

2. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro 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 protocolo.

3. Registra-se 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

10



SESMAN202502349A



Governo do Estado de Mato Grosso

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG.

4. Diante o exposto, cabe ressaltar que o sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do(a) paciente, **NÃO É IMPRESCINDÍVEL**. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

5. Por fim, impende elucidar que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da paciente 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.

Da análise dos documentos anexados e da literatura especializada, conclui-se que tais dispositivos não foram recomendados pelo órgão técnico (CONITEC) do Ministério da Saúde. Desta forma, não há como afirmar a imprescindibilidade de seu uso, vez que o método disponível no SUS é igualmente eficaz.

CONSIDERANDO que o Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) e sistema de monitorização glicêmica (MG) não estão padronizados na RENAME/2024;

CONSIDERANDO que o PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12/11/2019, disponível no link: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>, **NÃO RECOMENDA** o sistema de infusão contínua de insulina (SICI), conhecido como bomba de insulina, cujo uso não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia, além de requerer outros dispositivos para manutenção do tratamento e cuidado do paciente como uso de cateteres.

CONSIDERANDO que o uso de medidas de glicemia capilar, por meio de glicosímetro e fitas reagentes são amplamente oferecidos pelo SUS, tanto pelas unidades básicas da rede municipal de saúde, como pelas farmácias populares, por meio do Programa Farmácia Popular do Brasil, conforme Portaria GM/MS nº 3.677, de 29 de setembro de 2022.

CONSIDERANDO a recomendação preliminar da CONITEC de não incorporação do sistema de infusão contínua de insulina (SICI), ausência de evidência científica comparado ao monitoramento com glicosímetro digital, e o alto custo para a realidade brasileira.





Governo do Estado de Mato Grosso
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

CONSIDERANDO que o uso dos dispositivos em testilha não se enquadra nos critérios de urgência ou emergência, conforme as respectivas definições pelo Conselho Federal de Medicina;

CONSIDERANDO a dificuldade de licitar tais dispositivos devido à grande variabilidade de marcas e modelos de Bombas de Insulina e Sensores de glicose disponíveis no mercado.

ENTENDE-SE que a implementação de um programa para aquisição e distribuição destes itens NÃO é imprescindível para a prestação dos serviços de saúde à população, vez que o fornecimento de tiras de glicemia capilar, lancetas, bem como o glicosímetro para leitura da glicose no sangue capilar constitui a base do controle glicêmico em pacientes Diabéticos com ou sem uso de insulina.

No entanto, ressaltamos que, apesar de tais dispositivos não terem obtido parecer favorável à incorporação e padronização no SUS, os mesmos têm sido frequentemente prescritos na rede pública de saúde e requisitados judicialmente, cujo atendimento, inclusive, tem restado comprometido à dificuldade de licitação das mais variadas marcas e modelos prescritos pelos médicos assistentes.

Assim, entendemos que a instituição, pela Secretaria de Estado de Saúde, de um programa para o acesso, instalação e monitoramento dos pacientes em uso de tais equipamentos poderia diminuir os gastos com a atual judicialização.

Por fim, resta claro que o sistema oferece **amplo tratamento para o tratamento do Diabetes, ao passo que dispõe de medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e com relação custo-efetividade adequadas, e com isso cumpre rigorosamente com a legislação vigente sobre o assunto, garantindo que os(as) pacientes não se encontrem desamparados(as) em seus direitos, o que afasta, de forma inequívoca, a necessidade de judicialização de fármacos não padronizados na rede pública de saúde.**

Registre-se que uma das questões relacionadas à repartição de competências dentro do SUS se refere aos medicamentos não reconhecidos pelo SUS. Ainda assim, admitindo-se que seja necessária a determinação para entrega de medicamento e/ou insumo fora da lista, não há dúvida que, mesmo neste caso, há um ente responsável, qual seja, a União, não só pela incidência do princípio da subsidiariedade (decorrente do art. 198 da CF), mas também pelo fato de que cabe precipuamente à União, como diretora nacional do SUS, atualizar a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Com a devida vênia ao entendimento acerca das regras infraconstitucionais que regulamentam a repartição de competências entre o Município, o Estado e a União na prestação de serviços de assistência à saúde face à solidariedade existente





Governo do Estado de Mato Grosso

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

entre os entes federados, mister ressalvar que compelir o ente estadual ao fornecimento de medicamentos e/ou insumos não padronizados nas listas oficiais do SUS proporcionará lesão grave e de difícil reparação aos cofres públicos do Estado de Mato Grosso.

Vale lembrar que a distribuição indiscriminada de medicamentos e insumos, sem observância aos princípios e diretrizes do SUS e à política de assistência farmacêutica, que delinea as normas de execução e financiamento, bem como a responsabilidade do ente federativo pelo fornecimento, causa enorme desequilíbrio ao sistema de saúde, vez que o interesse maior é voltado ao atendimento da coletividade em detrimento da individualização do atendimento de saúde.

Em face das razões expostas, impulsionamos os autos para conhecimento e prosseguimento do feito, colocando-nos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

MIRIAM FREITAS GUIMARAES
NIVEL SUPERIOR ADMINISTRATIVO
SUPERINTENDENCIA DE ASSISTENCIA FARMACEUTICA

JULIANA ALMEIDA SILVA FERNANDES
COORDENADOR
COORDENADORIA DE FARMACIA DE DEMANDA EXTRAORDINARIA

12



SESMAN202502349A