



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI



PROJETO DE LEI Nº **112** 2025

Dispõe sobre a distribuição gratuita, pela rede municipal de saúde, de dispositivo de monitoramento contínuo de glicose a pessoas com diagnóstico de diabetes e dá outras providências.

O PREFEITO DO MUNICÍPIO DE ARAGUARI Faço saber que a Câmara Municipal aprova e eu sanciono, com base art. 71, inciso III, da Lei Orgânica do Município, a seguinte Lei:

Art. 1º Fica instituída, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Município de Araguari, a distribuição gratuita de sistema de monitoramento contínuo de glicose a pacientes com diabetes.

Art. 2º O equipamento será concedido aos portadores de diabetes que apresentem diagnóstico confirmado por laudo médico contendo:

- I - indicação do uso de monitoramento contínuo de glicose;
- II - comprovação de insuficiência no controle glicêmico apenas com métodos convencionais;

Art. 3º Revogadas as disposições em contrário, a presente Lei entra em vigor na data da sua publicação.

LEVI DE ALMEIDA SIQUEIRA
Vereador Proponente

Waltermir Rodrigues Neves

[Signature]

[Signature]

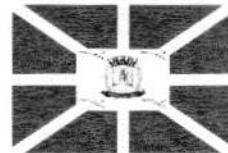
[Signature]
(Pelo)

[Signature]

[Signature]



CÂMARA MUNICIPAL DE ARAGUARI



JUSTIFICATIVA

O presente Projeto de Lei tem por objetivo assegurar, no âmbito do Sistema Único de Saúde do Município de Araguari, o fornecimento gratuito de sistema de monitoramento contínuo de glicose a pessoas diagnosticadas com diabetes, mediante apresentação de laudo médico que comprove a necessidade do dispositivo.

O direito à saúde é fundamento da República (art. 6º da CRFB/1988) e dever do Estado (art. 196 da CRFB/1988), cabendo aos Municípios, na competência concorrente de que trata o art. 24, XII, da CRFB/1988, suplementar a política nacional sempre que necessário para atender demandas locais.

No plano jurisprudencial, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar a ADI 5758/SC, reconheceu a constitucionalidade de lei estadual que obrigava o fornecimento de análogos de insulina pelo SUS local, fixando parâmetros objetivos e remetendo à regulamentação executiva os detalhes de execução. Da mesma forma, os Temas de repercussão geral 6 e 1234 do STF e o Tema 106 do STJ autorizaram, em caráter excepcional, a oferta judicial de tecnologias não incorporadas aos protocolos federais, desde que atendidos requisitos médicos e sanitários (laudo médico, registro ANVISA e comprovação de insuficiência de métodos convencionais).

Dessa forma, a aprovação deste Projeto de Lei representará avanço na promoção da saúde e na qualidade de vida dos munícipes diabéticos, alinhando-se aos princípios constitucionais, aos precedentes do STF e às diretrizes de controle de diabetes.

LEVI DE ALMEIDA SIQUEIRA
Vereador Proponente



< Mais notícias

STF valida lei de SC que prevê distribuição gratuita de análogos de insulina

Para o Plenário, legislação estadual busca concretizar o caráter universal do SUS e democratizar o acesso a terapias comprovadamente eficazes

24/04/2025 21:07 - Atualizado há 1 mês atrás



Post Views: 1.482

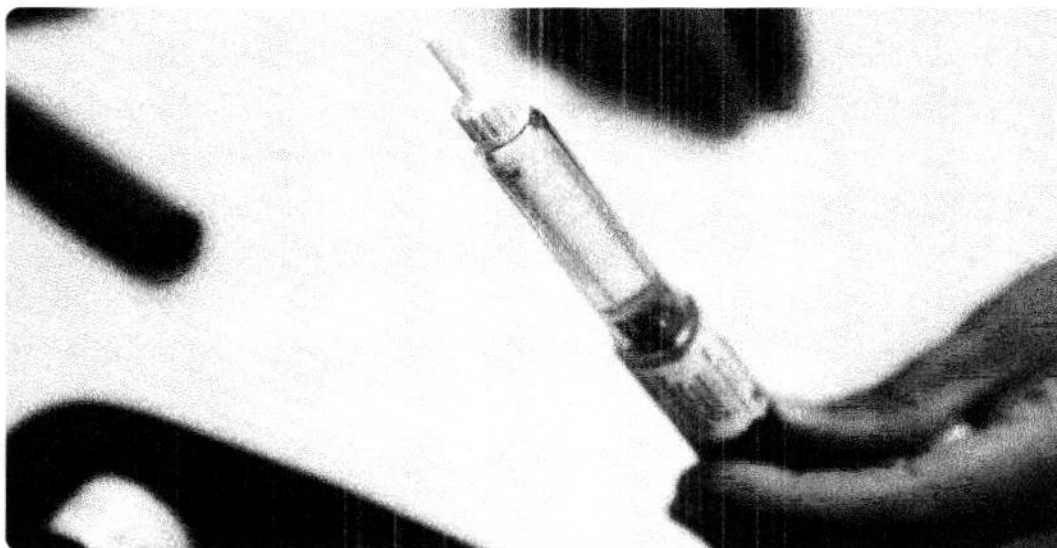


Foto: Marcello Casal Jr./Agência Brasil

O Supremo Tribunal Federal (STF) julgou constitucional uma lei de Santa Catarina que prevê a distribuição gratuita, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de análogos de insulina a pessoas com diabetes tipos 1 e 2 inscritas em programa de educação para diabéticos. A decisão, unânime, foi tomada na sessão virtual encerrada em 11/4, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (**ADI 5758**).

A Lei estadual 17.110/2017 foi questionada pelo governo de Santa Catarina, que alegava, entre outros pontos, que a norma, por ter origem parlamentar, teria invadido a competência privativa do chefe do Executivo estadual para tratar da matéria. Além disso, a lei violaria os postulados da seguridade social, especialmente a universalidade e a igualdade de acesso a ações e serviços de saúde.



ministro, apesar de estabelecer política pública, a lei estadual não cria órgão nem disciplina a organização e o funcionamento da administração pública.

Nunes também destacou que a Constituição confere à União, aos estados e ao Distrito Federal a competência legislativa sobre proteção e defesa da saúde. E, em razão da descentralização político-administrativa do SUS, o Supremo admite que os estados, além de suprir eventuais lacunas nas normas gerais federais, editem normas específicas para atender a suas peculiaridades locais.

Ampliação do acesso à saúde

O ministro ressaltou, ainda, que a lei catarinense busca concretizar o caráter universal e igualitário do SUS, democratizando o acesso a terapêuticas comprovadamente eficazes, “sobretudo por pretender universalizar o tratamento de diabetes de difícil controle com a medicação convencional”. Além disso, ele lembrou que o Ministério da Saúde, por meio de uma portaria de 2017, incorporou ao SUS os análogos de insulina, o que reforça a observância de evidências científicas sobre a segurança do tratamento.

(Iva Velloso/AS//CF,AD)

Leia mais:

28/8/2017 – Questionada lei de SC que obriga distribuição gratuita de análogos de insulina para diabéticos



14/04/2025

PLENÁRIO

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.758 SANTA CATARINA

RELATOR	: MIN. NUNES MARQUES
REQTE.(S)	: GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: KARULA GENOVEVA BATISTA TRENTIN LARA
AM. CURIAE.	: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. LEI N. 17.110/2017 DO ESTADO DE SANTA CATARINA. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). ANÁLOGOS DE INSULINA. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA AOS PORTADORES DE DIABETES EM USO DA SUBSTÂNCIA E INSERIDOS EM PROGRAMA DE EDUCAÇÃO PARA DIABÉTICOS. COMPETÊNCIA COMUM DE TODOS OS ENTES PARA CUIDAR DA SAÚDE (CF/1988, ART. 23, II) E CONCORRENTE DA UNIÃO, DOS ESTADOS E DISTRITO FEDERAL PARA LEGISLAR SOBRE PROTEÇÃO DA SAÚDE (CF/1988, ART. 24, XII). INICIATIVA RESERVADA DO GOVERNADOR. AUSÊNCIA. CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E DO ATENDIMENTO INTEGRAL (ARTS. 6º, CAPUT; 196; E 198, II). PRINCÍPIOS DA SEGURIDADE SOCIAL. OBSERVÂNCIA. CONSTITUCIONALIDADE.

I. CASO EM EXAME

1. Ação direta ajuizada para discutir a constitucionalidade da Lei n. 17.110/2017 do Estado de Santa Catarina, de origem parlamentar, que dispõe sobre o fornecimento gratuito, pelo SUS, de análogos de insulina aos inscritos em programa de educação para diabéticos.

2. O requerente argui mácula formal, em razão da reserva de iniciativa legislativa do chefe do Poder Executivo, e vício material, por afronta aos princípios da seguridade social.

ADI 5758 / SC

II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO

3. A questão em discussão consiste em saber se a lei estadual: (i) usurpa a iniciativa legislativa privativa do chefe do Poder Executivo ou extrapola a competência legislativa estadual; e (ii) compromete as diretrizes constitucionais da seguridade social e do SUS.

III. RAZÕES DE DECIDIR

4. A Lei n. 17.110/2017 do Estado de Santa Catarina, ao dispor sobre o fornecimento de tratamento alternativo para os portadores de diabetes em uso de insulina, veicula normas sobre proteção e defesa da saúde, nos termos de sua competência legislativa concorrente quanto ao assunto (CF/1988, art. 24, XII).

5. Tendo em vista a inexistência de controvérsia sobre registro dos análogos de insulina na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), bem assim a incorporação, ao SUS, de insulina análoga para o tratamento de diabetes e a ampliação do uso dos citados medicamentos como opção terapêutica, a legislação impugnada não invade a atribuição da União para editar normas gerais acerca do tema.

6. Conquanto estabeleça política a demandar atuação do poder público, a legislação questionada não interfere na organização ou no funcionamento da Administração Pública nem cria atribuições ou órgãos, além de os deveres previstos decorrerem diretamente dos comandos constitucionais dos arts. 23, II; 196; e 198, de modo que se mostra legítima a iniciativa parlamentar.

7. A Lei n. 17.110/2017 do Estado de Santa Catarina institui política pública vocacionada ao cumprimento dos ditames constitucionais do direito à saúde e do atendimento integral (arts. 6º, *caput*; 196; e 198, II) bem assim ao enfrentamento das múltiplas demandas judiciais a reivindicar medicamentos, revelando-se consentânea com a preponderância do interesse local o respeito aos limites territoriais e a vedação da proteção insuficiente.

8. O fornecimento da substância não caracteriza benefício novo,

ADI 5758 / SC

considerada a previsão de atendimento integral das pessoas pelos serviços públicos de saúde, de modo que o diploma impugnado não ofende a vedação constitucional de criação, majoração ou extensão de benefícios ou serviços de seguridade social sem a correspondente fonte de custeio (art. 195, § 5º).

IV. DISPOSITIVO

9. Pedido julgado improcedente.

ACÓRDÃO

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em sessão virtual realizada de 4 a 11 de abril de 2025, na conformidade da ata de julgamentos, por unanimidade, em julgar improcedente o pedido formulado, nos termos do voto Relator, ministro Nunes Marques. Falaram: pelo requerente, o dr. Fernando Filgueiras, Procurador do Estado de Santa Catarina; e, pelo *amicus curiae*, o dr. Claudionor Barros Leitão, Defensor Público Federal.

Brasília, 14 de abril de 2025.

Ministro NUNES MARQUES

Relator

Documento assinado digitalmente

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.758 SANTA CATARINA

RELATOR	: MIN. NUNES MARQUES
REQTE.(S)	: GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: KARULA GENOVEVA BATISTA TRENTIN LARA
AM. CURIAE.	: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

RELATÓRIO

O SENHOR MINISTRO NUNES MARQUES: O Governador do Estado de Santa Catarina ajuizou esta ação direta de inconstitucionalidade contra a Lei n. 17.110, de 24 de abril de 2017, do Estado de Santa Catarina, que prevê a distribuição gratuita de análogos da insulina a portadores de diabetes tipos 1 e 2, em uso da substância, inseridos em programas de educação para diabéticos:

Art. 1º Os portadores de diabetes tipo 1 e de diabetes tipo 2, em uso de insulina, e de difícil controle com insulinas convencionais, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde (SUS) de Santa Catarina os análogos de insulina necessários para o tratamento de sua condição.

Art. 2º Para verificação das condições previstas no *caput* deste artigo, poderá ser exigido atestado médico de especialista na área, pelo setor responsável pelo fornecimento dos medicamentos.

Parágrafo único. É condição para o recebimento dos medicamentos citados no *caput* deste artigo, estar inscrito em programa de educação para diabéticos.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Afirma que, embora tenha vetado o respectivo projeto de lei, a Assembleia Legislativa, em seguida, rejeitou o veto. Alega violados os

ADI 5758 / SC

arts. 84, VI; 195, § 5º; 196; e 198, I, da Constituição Federal.

Aponta ofensa à iniciativa privativa do Governador para propor normas relativas às atribuições do Poder Executivo, bem assim à organização e ao funcionamento da Administração Pública.

Assinala a necessidade de correspondente custeio para a criação de benefício relacionado à seguridade social, inclusive à saúde.

Articula incompatibilidade com os postulados da seguridade social, notadamente a universalidade e a igualdade de acesso a ações e serviços de saúde.

Aludindo ao RE 581.488, da relatoria do ministro Dias Toffoli, argumenta que, embora o Sistema Único de Saúde (SUS) seja baseado nos princípios da universalidade, equidade e integralidade, não significa que o poder público deva fornecer todo tipo de serviço de saúde na forma pretendida pelos cidadãos.

Defende a cobertura mais ampla possível, observados os elementos técnicos regulados pelo Estado e pela ciência, bem como os limites orçamentários.

Remete à Informação Técnica n. 17/2017 da Diretoria de Assistência Farmacêutica da Superintendência de Vigilância em Saúde da Secretaria de Saúde de Santa Catarina, cuja manifestação foi contrária à incorporação de análogos à insulina, por ausência de evidências científicas suficientes à comprovação da segurança, eficácia e superioridade à insulina padronizada no SUS.

Requer a concessão de medida cautelar para suspender a eficácia da Lei n. 17.110/2017 do Estado de Santa Catarina. Pede, ao fim, a declaração

ADI 5758 / SC

da inconstitucionalidade.

A Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina afirma que a norma impugnada decorre de iniciativa parlamentar. Cita a exposição de motivos, que alude à frequência e à majoração dos casos de diabetes; à incapacidade da insulina de controlar adequadamente a doença em comparação aos medicamentos análogos; à necessidade de demandar o Judiciário para o fornecimento dos remédios em razão da negativa administrativa; e à melhora de índices de qualidade e expectativa de vida dos portadores da doença.

Destaca que o diploma visa atender a sociedade, mediante oferecimento de tratamento alternativo de pessoas acometidas com diabetes. Sublinha o interesse da população e a necessidade comprovada por prescrição médica, especialmente quando o paciente inscrito em programa de educação para diabéticos não se adapta ao uso da insulina.

Evoca precedente do Supremo quanto à possibilidade de o Judiciário determinar o fornecimento de medicação não incluída na lista padronizada fornecida pelo SUS, na hipótese de inexistência de opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Enfatiza que a inclusão de novos remédios na lista do SUS é uma prática, além de corriqueira, necessária.

Sublinha caber ao Legislativo a atividade legiferante na qualidade de instituição representativa das aspirações sociais. Discorre sobre adequação orçamentária, dizendo que as despesas foram inseridas na Lei Orçamentária Anual.

Aponta a diminuição da judicialização decorrente do fornecimento do medicamento pela via administrativa, dizendo respaldada a medida nos princípios da dignidade da pessoa humana e da eficiência e nos direitos à vida e à saúde.

ADI 5758 / SC

Aduz que, no plano federal, o Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia do SUS da 51ª reunião sugere a incorporação de insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes, razão pela qual o fez por meio da Portaria n. 10, de 21 de fevereiro de 2017. Argumenta não desconfigurado o SUS, ante a competência legislativa dos Estados-membros.

Postula a improcedência do pedido.

O Advogado-Geral da União sustenta a competência do Ministério da Saúde de selecionar quais medicamentos devem ser distribuídos pelo SUS, nos termos das Leis federais n. 8.080/1990 e 11.347/2006, de modo que a inclusão feita por ente subnacional violaria a competência legislativa da União para editar normas gerais sobre proteção e defesa da saúde. Manifesta-se pela procedência do pedido.

O Procurador-Geral da República argumenta que a previsão, em lei estadual, de fornecimento de análogos da insulina pelo SUS não viola a competência da União para editar normas gerais sobre proteção e defesa da saúde. Acresce que o diploma questionado busca atender à diretriz de atendimento integral pelas ações e serviços públicos de saúde. Opina pela improcedência do pedido.

É o relatório.

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.758 SANTA CATARINA

RELATOR	: MIN. NUNES MARQUES
REQTE.(S)	: GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA
PROC.(A/S)(ES)	: PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA
INTDO.(A/S)	: PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SANTA CATARINA
ADV.(A/S)	: KARULA GENOVEVA BATISTA TRENTIN LARA
AM. CURIAE.	: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO
PROC.(A/S)(ES)	: DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

VOTO

O SENHOR MINISTRO NUNES MARQUES (RELATOR): A controvérsia consiste em definir a compatibilidade, ou não, com a Constituição Federal, de lei estadual, de origem parlamentar, por meio da qual prevista a distribuição gratuita, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de análogos de insulina a portadores de diabetes tipos 1 e 2 em uso da substância, de difícil controle com insulinas convencionais e inscrito em programa de educação para diabéticos.

Constituem o cerne da irresignação as alegações de (i) vício formal, por ofensa à reserva de iniciativa legislativa ao Governador para tratar de atribuições do Poder Executivo, organização e funcionamento da Administração Pública; e (ii) vício material, considerados os sistemas constitucionais da Seguridade Social e do SUS, bem como as limitações técnicas e orçamentárias.

1. Vício formal

1.1 Da competência legislativa concorrente do Estado de Santa Catarina para dispor sobre proteção e defesa da saúde

O Estado Federal instituído pela Constituição de 1988, consubstanciado na união indissolúvel dos Estados, do Distrito Federal e

ADI 5758 / SC

dos Municípios (art. 1º), encerra opção pelo equilíbrio entre o poder central e os poderes regionais na gestão da coisa pública, ao mesmo tempo que confere espaços de liberdade para atuação política, reconhecidos nas prerrogativas não absolutas de autogoverno, auto-organização e autoadministração.

O Texto Constitucional flexibiliza a autonomia dos entes políticos ao estabelecer o sistema de distribuição de competências materiais e normativas, embasado no princípio da predominância do interesse. A repartição de atribuições fundamenta a divisão de poder no Estado de direito, ora concentrando-o na União (art. 22), ora homenageando seu exercício cooperativo (arts. 24 e 30, I).

A centralidade do tema direciona à observância das regras constitucionais que conferem competência legislativa a um ou a outro ente da Federação, de modo a assegurar a autonomia e impedir a interferência.

A Constituição Federal outorga a todos os entes federados competência administrativa para cuidar da saúde e assistência pública (art. 23, II), de forma que concorre à União, aos Estados e ao Distrito Federal, atribuição legislativa sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII):

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

[...]

II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

[...]

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

ADI 5758 / SC

[...]

XII – previdência social, proteção e defesa da saúde;

[...]

Além disso, aos Municípios é dado legislar sobre assuntos de interesse local, bem como suplementar a legislação federal e estadual no que couber:

Art. 30. Compete aos Municípios:

I – legislar sobre assuntos de interesse local;

II – suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;

Assim, no tocante à proteção e defesa da saúde, a Constituição Federal consagra, a um só tempo, competência administrativa comum; competência legislativa concorrente – cabendo aos Municípios suplementar a legislação federal e a estadual, desde que haja interesse local –; e descentralização político-administrativa e de serviços do SUS, inclusive no que diz respeito às atividades de vigilância sanitária e epidemiológica.

Esse foi o entendimento sufragado pelo Supremo Tribunal Federal na ADPF 672, Relator o ministro Alexandre de Moraes, quando examinada a repartição de competências no contexto da pandemia de covid-19.

Na ocasião, o Plenário firmou entendimento no sentido de que a Lei Maior preconiza, em relação à saúde pública, a atuação de todas as autoridades brasileiras, em todos os níveis de governo, mediante a adoção das medidas possíveis e tecnicamente sustentáveis para a manutenção das atividades do SUS, observados o respeito aos mecanismos constitucionais de equilíbrio institucional e a manutenção da

ADI 5758 / SC

harmonia e independência entre os poderes.

Nesse contexto, o Poder Executivo federal exerce o papel de ente central no planejamento e coordenação das ações governamentais, sem prejuízo das decisões dos governos estaduais, distrital e municipais tomadas no exercício de suas competências constitucionais.

Por força da descentralização político-administrativa do SUS, o Supremo admite que os Estados, além de suprirem eventuais lacunas nas normas gerais editadas pela União, editem **normas específicas para atender suas peculiaridades locais, desde que respeitados os critérios (i) da preponderância do interesse local, (ii) do respeito aos limites territoriais e (iii) da vedação da proteção insuficiente.**

Quanto ao ponto, cumpre reafirmar a conclusão desta Corte ao apreciar a constitucionalidade da Lei n. 11.392/2000 do Estado de Santa Catarina, por meio da qual instituída política de prevenção e controle de doenças sexualmente transmissíveis (DST) e da síndrome de imunodeficiência adquirida (aids).

Na mesma ocasião, a Corte consignou ainda que a competência do SUS para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e executar as ações de vigilância sanitária, epidemiológica e de saúde do trabalhador (CF, art. 200, I e II) não obsta iniciativas voltadas à implementação de políticas estaduais de saúde específicas, para atender demandas locais:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI Nº 11.392/2000 DO ESTADO DE SANTA CATARINA. POLÍTICA ESTADUAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE ÀS DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS – DST E À SÍNDROME DE IMUNODEFICIÊNCIA ADQUIRIDA – AIDS.

ADI 5758 / SC

ADOÇÃO DE MEDIDAS CONTRA A DISCRIMINAÇÃO DE PESSOAS PORTADORAS DO VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA – HIV. INCONSTITUCIONALIDADE FORMAL. ARTS. 21, XII, “A”, 22, I E IV, 24, XII, 25, § 1º, 61, § 1º, II, “A” E “C”, 84, VI, “A”, 200, I E II, E 220, § 3º, I, DA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA. PRECEDENTES. PROCEDÊNCIA PARCIAL.

1. Ao instituir política estadual de prevenção e controle de doenças sexualmente transmissíveis – DST e da síndrome de imunodeficiência adquirida – AIDS, a **Lei nº 11.392/2000 do Estado de Santa Catarina veicula normas sobre proteção e defesa da saúde, matérias inseridas na competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal (art. 24, XII, da CF)**. A adoção de medidas contra a discriminação das pessoas portadoras do vírus da imunodeficiência humana – HIV tem amparo no art. 25, § 1º, da CF, que reserva aos Estados as competências a eles não vedadas.

2. No modelo federativo brasileiro, estabelecida pela União a arquitetura normativa da política nacional de promoção, proteção e recuperação da saúde (Lei nº 8.080/1990, que institui o Sistema Único de Saúde – SUS), aos Estados compete, além da supressão de eventuais lacunas, a previsão de normas destinadas a complementar a norma geral e a atender suas peculiaridades locais, respeitados os critérios (i) da preponderância do interesse local, (ii) do exaurimento dos efeitos dentro dos respectivos limites territoriais – até mesmo para prevenir conflitos entre legislações estaduais potencialmente díspares – e (iii) da vedação da proteção insuficiente. Precedentes: ADI 5312/TO (Relator Ministro Alexandre de Moraes, DJe 11.02.2019), ADI 3470/RJ (Relatora Ministra Rosa Weber, DJe 01.02.2019), ADI 2030/SC (Relator Ministro Gilmar Mendes, DJe 17.10.2018).

3. A competência do SUS – Sistema Único de Saúde – para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e executar as ações de

ADI 5758 / SC

vigilância sanitária, epidemiológica e de saúde do trabalhador (art. 200, I e II, da CF), não obsta iniciativas voltadas à implementação de políticas estaduais de saúde específicas, para atender demandas locais. Precedente.

4. A vedação e o combate a prática discriminatórias na rede de saúde pública estadual concretiza um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, dever a ser ativamente perseguido por todos os entes que compõem a Federação: a promoção do bem de todos, sem preconceito de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação (art. 3º, IV, da CF).

5. Fruto de iniciativa parlamentar, o art. 4º, *caput* e §§ 1º, 2º, 3º, 4º, 5º e 6º, da Lei nº 11.392/2000 do Estado de Santa Catarina incorre em vício de iniciativa, por impor obrigações ao Poder Executivo sem observância dos arts. 61, § 1º, II, “a” e “c”, e 84, VI, “a” da CF, além de invadir a competência privativa da União para legislar sobre radiodifusão (arts. 21, XII, “a”, e 22, IV, da CF) e disciplinar as diversões e os espetáculos públicos (art. 220, § 3º, I, da CF). Precedente: ADI 5140/SP (Relator Ministro Alexandre de Moraes, DJe 29.10.2018).

6. Inconstitucionalidade formal dos arts. 11 e 18 da Lei nº 11.392/2000 do Estado de Santa Catarina, por afronta à reserva de iniciativa do Chefe do Poder Executivo para deflagrar processo legislativo versando sobre organização, funcionamento e orçamento da Secretaria de Estado da Saúde (arts. 61, § 1º, II, e 84, VI, “a”, da CF).

7. Ao disciplinar regime de confidencialidade e sigilo dos registros e resultados dos testes para detecção do vírus HIV, inclusive para fins de depoimento como testemunha, o art. 8º, *caput* e §§ 1º e 2º, da Lei nº 11.392/2000 do Estado de Santa Catarina afasta-se da competência concorrente dos Estados para legislar sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, da CF) e invade a competência privativa da União para legislar sobre direito civil e direito processual (art. 22, I, da CF).

8. Inconstitucionalidade formal dos arts. 4º, *caput* e §§ 1º,

ADI 5758 / SC

2º, 3º, 4º, 5º e 6º, 8º, *caput* e §§ 1º e 2º, 11 e 18, da Lei nº 11.392/2000 do Estado de Santa Catarina.

9. Ação direta julgada parcialmente procedente.

(ADI 2.341, Rel. Min. Rosa Weber, DJe 19.10.2020)

À luz dessa compreensão, e tendo em vista a finalidade comum da atuação dos entes federados, a solução de conflitos relativos ao exercício da competência deve pautar-se pela melhor realização do direito à saúde, amparada em evidências científicas e nas recomendações da Organização Mundial da Saúde (ADI 6.341 MC-Ref, Red. p/ o acórdão Min. Edson Fachin).

Na espécie, ao dispor sobre o fornecimento de medicamento alternativo para o tratamento de portadores de diabetes tipos 1 e 2 em uso de insulina, a Lei n. 17.110/2017 do Estado de Santa Catarina veicula normas incidentes sobre proteção e defesa da saúde, nos termos de sua competência concorrente (CF, art. 24, XII).

1.2 Da competência da União para editar normas gerais em matéria de legislação concorrente

No meu sentir, a Lei n. 17.110/2017 do Estado de Santa Catarina não se contrapõe às normas gerais fixadas pela União nas Leis n. 8.080/1990 e 11.347/2006.

De acordo com a jurisprudência desta Casa, o sistema de repartição de competências encerrado na Carta de 1988 revela superação do federalismo hegemônico e centrípeto, outrora prevalecente na história republicana, em primazia do federalismo de equilíbrio, valorizando-se a autonomia dos entes federados, observadas as diretivas nacionais homogêneas necessárias à integração nacional.

ADI 5758 / SC

No âmbito da competência legislativa concorrente, o intérprete deve considerar a estrutura complexa do princípio federativo, sem descuidar de seu caráter instrumental e de sua teleologia: a cooperação entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios no enfrentamento de desafios comuns – a exemplo da saúde pública – e na persecução dos objetivos fundamentais da República.

Esse o desenho institucional insculpido na Constituição de 1988 e que há de orientar não só a atuação do agente público mas também a formulação e implementação de políticas públicas visando ao bem comum.

Com efeito, é a partir do princípio federativo consagrado no art. 1º, *caput*, do Texto Constitucional que se interpreta a sistemática de divisão de atribuições, particularmente as administrativas comuns e as legislativas concorrentes.

Assume especial relevância a distinção entre a atribuição da União para promulgar normas gerais, e a dos Estados e do Distrito Federal para editar normas específicas.

Nesses termos, nenhum ente é competente para regular as matérias versadas no art. 24 em sua plenitude, à exceção da hipótese de omissão do ente central prevista no § 3º. O arranjo aponta para uma sistemática de competências não sobrepostas e vertical, em que subdividida a mesma matéria em níveis de normatização que se distinguem subjetivamente – entre União e Estados-membros – e objetivamente – entre normas gerais e especiais.

No tocante às normas gerais, transcrevo a lição do professor Celso Antônio Bandeira de Mello (O conceito de normas gerais no direito constitucional brasileiro. *Revista Interesse Público*, n. 66):

ADI 5758 / SC

Deveras, se é próprio de quaisquer leis serem gerais, ao se referir a normas gerais, o Texto da Lei Magna está, por certo, reportando-se a normas cuja característica de generalidade é peculiar em seu confronto com as demais leis. Em síntese: a expressão norma geral tem um significado qualificador de uma determinada compostura tipológica de lei. Nesta, em princípio, **o nível de abstração é maior, a disciplina estabelecida é menos pormenorizada, prevalecendo a estatuição de coordenadas, de rumos reguladores básicos e sem fechar espaço para ulteriores especificações, detalhamentos e acréscimos a serem feitos por leis que se revestem da generalidade comum** ou quando menos nelas é reconhecível uma peculiaridade singularizadora em contraste com as demais.

(Grifei)

A despeito da inexistência – na doutrina e na jurisprudência – de parâmetros peremptórios acerca dos limites das normas gerais, há balizas mínimas a orientar sua definição: trata-se de declarações principiológicas formuladas pela União aptas a constituir diretrizes nacionais de observância obrigatória pelos entes federados no processo de sua produção normativa particularizante, específica e aplicada a relações e situações concretas (ADI 2.341, Rel. Min. Rosa Weber).

Ora, se não é necessariamente cristalina a demarcação do que é norma geral, é possível haver certa pacificação quanto ao que não é. O predicado “geral” impõe limite lógico à atuação da União, insuscetível de extrapolação, configurada na invasão da atribuição eminentemente estadual, que pressupõe norma detalhada, adaptada a determinado contexto. À luz do magistério do eminente ministro Alexandre de Moraes:

ADI 5758 / SC

A competência do Estado-membro ou do Distrito Federal refere-se às normas específicas, detalhes, minúcias (competência suplementar). Assim, uma vez editadas as normas gerais pela União, as normas estaduais deverão ser particularizantes, no sentido de adaptação de princípios, bases, diretrizes, a peculiaridades regionais (competência complementar).

Segundo colho do parecer do Procurador-Geral da República (eDoc 23), a União editou a Lei n. 11.347/2006, que estabelece a distribuição gratuita, por meio do SUS, dos medicamentos e materiais necessários ao tratamento e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos, cabendo ao Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecioná-los. Confira-se o teor do diploma:

Art. 1º Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde – SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

§ 1º O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde, selecionará os medicamentos e materiais de que trata o *caput*, com vistas a orientar sua aquisição pelos gestores do SUS.

§ 2º A seleção a que se refere o § 1º deverá ser revista e republicada anualmente ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos, tecnologias e produtos no mercado.

§ 3º É condição para o recebimento dos medicamentos e materiais citados no *caput* estar inscrito em programa de educação especial para diabéticos.

Art. 2º (VETADO)

Art. 3º É assegurado ao diabético o direito de requerer, em

ADI 5758 / SC

caso de atraso na dispensação dos medicamentos e materiais citados no art. 1º, informações acerca do fato à autoridade sanitária municipal.

Parágrafo único. (VETADO)

Art. 4º (VETADO)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a contar da data de sua publicação.

Como se pode notar, o requisito do § 3º está reproduzido no parágrafo único do art. 2º da Lei n. 17.110, de 24 de abril de 2017, do Estado de Santa Catarina.

Quanto à competência do Executivo para escolher o medicamento, consta dos autos – tanto da petição inicial quanto da manifestação do Advogado-Geral da União – que o Ministério da Saúde incorporou ao SUS a insulina análoga de ação rápida para tratamento de diabetes, por meio da Portaria n. 10, de 21 de fevereiro de 2017:

PORTARIA Nº 10, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2017

Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com base nos termos dos art. 20 e art. 23 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Fica incorporada insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, mediante negociação de preço e conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

ADI 5758 / SC

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

O oferecimento do análogo de insulina previsto na legislação questionada está condicionado, ainda, à comprovação de diabetes de difícil controle com insulinas convencionais.

A meu ver, cuida-se de política pública eminentemente vocacionada ao cumprimento dos ditames constitucionais de mais alta envergadura, a exemplo do direito à saúde (arts. 6º, *caput*, e 196), e da diretriz de atendimento integral (art. 198, II).

Se solidária a responsabilidade dos entes federados pelo tratamento médico adequado, não constato incompatibilidade com o Texto Constitucional. As normas em discussão foram editadas com base em competência constitucional e com vistas justamente ao enfrentamento das múltiplas demandas judiciais reivindicando medicamentos.

Cumpre destacar que **inexiste controvérsia sobre registro dos medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. Uma vez inseridos os análogos de insulina ao SUS pelo Ministério da Saúde, não há qualquer indício de se tratar de tratamento experimental.

Antes, está cada vez mais disseminado o noticiamento da ampliação do uso, pelo Sistema Único de Saúde, de insulinas análogas para pacientes com diabetes, como mecanismo de efetividade da prestação do serviço público e de potencialização das opções terapêuticas disponíveis.

ADI 5758 / SC

Conforme colho de notícia veiculada no portal do Ministério da Saúde, dados apontam que 10,2% da população brasileira têm diabetes, o equivalente a 2,7 milhões de pessoas. Ante a restrição da oferta de insulinas, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) firmou recomendação favorável ao uso das análogas de ação rápida e prolongada para pacientes com diabetes tipos 1 e 2, sugerindo, ainda, que as insulinas análogas são semelhantes às humanas disponibilizadas na rede do SUS.

Portanto, o legislador de Santa Catarina atuou em estrita observância de sua competência constitucional e com vistas ao cumprimento dos preceitos fundamentais atinentes à saúde pública.

Afasto a articulação de vício formal.

1.3 Da reserva de iniciativa do chefe do Poder Executivo

A prerrogativa da iniciativa legislativa para dispor sobre atribuições da Administração Pública é tema recorrente nas causas trazidas ao conhecimento do Supremo.

A elaboração de lei é função típica do Poder Legislativo. A regra é, portanto, a legitimidade da atuação parlamentar na deflagração do processo legislativo. Qualquer restrição nesse campo deve decorrer explicitamente do Texto Constitucional.

À luz da jurisprudência desta Corte, a reserva de iniciativa material não se presume, tampouco comporta interpretação extensiva. Antes, constitui exceção e surge apenas quando presente a necessidade de preservação do ideal de independência entre o Executivo, o Legislativo e o Judiciário (ADI 724, Rel. Min. Celso de Mello).

ADI 5758 / SC

Consoante consignei no julgamento do RE 732.686, da relatoria do ministro Luiz Fux, as situações em que a Constituição Federal reservou ao chefe do Executivo a iniciativa de lei estão previstas em rol taxativo no art. 61 e dizem respeito à organização e ao funcionamento da Administração Pública, especialmente no que concerne aos órgãos e servidores do Executivo (ADI 3.394, Rel. Min. Eros Grau).

Nessa esteira, a mera possibilidade de uma proposição parlamentar ter como consequência o aumento de despesas para a Administração não se revela circunstância suficientemente apta a caracterizar violação à cláusula de reserva de iniciativa.

No julgamento do ARE 878.911, Relator o ministro Gilmar Mendes, o Plenário examinou lei municipal que estabelecia a obrigatoriedade da instalação de câmeras de segurança em escolas públicas e cercanias.

917

A questão foi submetida à sistemática da repercussão geral – Tema 911, e, em 30 de setembro de 2016, acabou fixada tese no sentido de não ser reservada ao chefe do Poder Executivo a competência para apresentar projeto de lei do qual decorra despesa para a Administração Pública, desde que a proposição não disponha sobre a estrutura, as atribuições dos órgãos ou o regime jurídico dos servidores públicos. O acórdão ficou assim resumido:

Recurso extraordinário com agravo. Repercussão geral.

2. Ação Direta de Inconstitucionalidade estadual. Lei 5.616/2013, do Município do Rio de Janeiro. Instalação de câmeras de monitoramento em escolas e cercanias.

3. Inconstitucionalidade formal. Vício de iniciativa. Competência privativa do Poder Executivo municipal. Não ocorrência. Não usurpa a competência privativa do chefe do Poder Executivo lei que, embora crie despesa para a Administração Pública, não trata da sua estrutura ou da

ADI 5758 / SC

atribuição de seus órgãos nem do regime jurídico de servidores públicos.

4. Repercussão geral reconhecida com reafirmação da jurisprudência desta Corte.

5. Recurso extraordinário provido.

(ARE 878.911 RG, Rel. Min. Gilmar Mendes, DJe 11.10.2016)

O precedente reafirma o entendimento consolidado desta Casa quanto à prerrogativa do chefe do Executivo para a propositura de lei relacionada à estrutura administrativa, consideradas a criação de órgãos e a fixação de atribuições. Confira-se:

DIPLOMA LEGAL – ÓRGÃO DO EXECUTIVO – CRIAÇÃO – INICIATIVA – VÍCIO FORMAL. Surge vício de iniciativa quando o diploma legal teve origem na própria Assembleia e versa a **criação de órgão vinculado à Secretaria de Estado da Saúde**.

(ADI 2.940, Rel. Min. Marco Aurélio, DJe 18.2.2015 – grifei)

Direito Constitucional. Ação Direta de Inconstitucionalidade. Lei estadual. Proibição da venda de fardas e acessórios das polícias federal, civil e militar e das Forças Armadas, em estabelecimentos comerciais do Estado. Distribuição de competências. Procedência em parte.

1. Lei estadual 12.636/2007 de São Paulo, de iniciativa da Assembleia Legislativa, que proíbe a venda de fardas e acessórios das polícias federal, civil e militar e das Forças Armadas, em estabelecimentos comerciais do Estado. Competência concorrente para legislar sobre produção e consumo (art. 24, V, CF/88). Possibilidade.

2. A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrária (art. 24, § 4º, CF/1988). Superveniência da Lei federal 12.664/2012

ADI 5758 / SC

que dispõe sobre a comercialização de vestuários, distintivos e insígnias em âmbito nacional, em estabelecimentos credenciados. Suspensão da eficácia dos arts. 1º, 2º e 5º da Lei estadual nº 12.636/2007.

3. Lei estadual que prevê a obrigação de identificação do usuário no fardamento, o fornecimento gratuito dos uniformes e a fiscalização do cumprimento da Lei à Secretaria Estadual. Vício de inconstitucionalidade formal dos arts. 3º, 4º e 6º da Lei estadual, por violarem o art. 84, inc. VI, *a*, e o art. 61, §1º, inc. II, *e*, ambos da CF/88. Inconstitucionalidade, por arrastamento, dos art. 7º, 8º e 9º da Lei estadual.

4. Pedido da ação direta julgado parcialmente procedente, com a fixação da seguinte tese: **“Padece de inconstitucionalidade formal lei de iniciativa parlamentar que disponha sobre atribuições de órgãos da Administração Pública** (art. 61, § 1º, II, ‘e’ e art. 84, VI, da Constituição Federal).”

(ADI 3.981, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, DJe 20.5.2020 – grifei)

PROCESSO LEGISLATIVO – INICIATIVA. Ao Chefe do Executivo estadual compete a iniciativa de projetos de lei versando **estrutura administrativa**, a teor dos artigos 61, § 1º, inciso II, alínea “e”, e 84, inciso VI, alínea “a”, da Constituição Federal, aplicáveis, por simetria, às unidades federativas.

BENEFÍCIO – PARÂMETRO – SALÁRIO MÍNIMO – VINCULAÇÃO – IMPOSSIBILIDADE – INTERPRETAÇÃO CONFORME À CONSTITUIÇÃO FEDERAL. É constitucional referência ao salário mínimo contida em norma de regência de benefício assistencial como a fixar valor unitário na data da edição da lei, vedada vinculação futura como mecanismo de indexação.

(ADI 4.726, Rel. Min. Marco Aurélio, DJe 30.11.2020 – grifei)

ADI 5758 / SC

Conforme exposto neste voto, o Supremo, ao apreciar a ADI 2.341, ministra Rosa Weber, placitou a política de prevenção e controle de DSTs e da aids instituída pelo Estado de Santa Catarina por meio da Lei n. 11.392/2000, inclusive quanto à disponibilização de instrumentos de prevenção e preservativos masculinos e femininos na rede pública de saúde, uma vez que o mero estabelecimento de orientação às ações dos órgãos de saúde não interfere na organização e funcionamento da administração estadual.

Nada obstante, declarou inconstitucionais dispositivos da citada lei por meio dos quais impostas ao Poder Executivo obrigações relacionadas (i) à promoção de campanhas publicitárias mediante palestras, debates, seminários, cartazes informativos, vídeos educativos, veiculação em rádio e televisão e mensagens em estádios, ginásios e cinemas; (ii) ao atendimento dos portadores de DST/aids; e (iii) à aplicação, no mínimo, de 1% do orçamento anual da Secretaria de Estado da Saúde nas ações de prevenção e controle de DST/aids.

Pois bem. No caso, a Lei n. 17.110/2017 de Santa Catarina não interfere na organização ou estrutura da Administração estadual, não cria órgão vinculado ao Executivo local ou lhe fixa atribuições, tampouco disciplina o regime jurídico de servidores do Estado.

Antes, consiste em legítima opção político-normativa do legislador estadual que concretiza política pública direcionada ao fornecimento gratuito de medicamentos para o tratamento de diabetes – em específico, aquelas de difícil controle com insulinas convencionais.

Cuida-se, a meu ver, de política que concretiza a incumbência constitucional preconizada no art. 196 e 198 de garantir o direito de todos à saúde, mediante ações e serviços públicos de saúde:

ADI 5758 / SC

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III – participação da comunidade.

Não me parece, portanto, que o diploma estadual inquinado deva, necessariamente, decorrer de projeto de autoria do Governador apenas por tangenciar atribuições que são próprias do Poder Executivo.

Na espécie, nada obstante a legislação questionada estabeleça política pública a exigir atuação do poder público, não foi criado órgão, tampouco disciplinada a organização e o funcionamento da Administração Pública.

As atribuições previstas na legislação – relativas a fornecimento de análogos de insulina pelo Sistema Único de Saúde no âmbito territorial do Estado de Santa Catarina – são encargos da Administração Pública que decorrem dos comandos constitucionais versados nos arts. 23, II; 196; e 198.

Mais: a política pública instituída pelo Poder Legislativo observa os critérios de preponderância do interesse local – respeito aos limites

ADI 5758 / SC

territoriais e vedação da proteção insuficiente.

Rejeito a alegação de reserva de iniciativa do chefe do Executivo.

2. Do vício material

Também não verifico mácula material nas normas questionadas.

A Lei n. 17.110/2017 do Estado de Santa Catarina, ao assegurar aos portadores de diabetes o fornecimento de análogos de insulina necessários para o tratamento, densifica o direito fundamental à saúde, previsto nos arts. 6º e 196 da Constituição Federal:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015)

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Além disso, a ampliação do acesso à saúde a essa parcela significativa da população concretiza o direito ao atendimento integral, previsto como diretriz constitucional do Sistema Único de Saúde (art. 198, II), sobretudo por pretender universalizar o tratamento de diabetes de difícil controle com a medicação convencional. Portanto, o diploma busca concretizar o caráter universal e igualitário do SUS, democratizando o acesso a terapêuticas comprovadamente eficazes.

ADI 5758 / SC

Conforme ressaltei, a Portaria n. 10, de 21 de fevereiro de 2017, do Ministério da Saúde incorporou ao Sistema Único de Saúde análogos de insulina, o que reforça a observância de evidências científicas que comprovem a segurança do tratamento.

A ausência de normas análogas no âmbito de outras unidades da Federação não implica qualquer discrepância com o Texto Constitucional da legislação editada pelo Estado de Santa Catarina, a qual visa realizar os objetivos e programas constitucionais relacionados à saúde universal e igualitária da população.

Outrossim, a lei impugnada não viola a vedação constitucional de criação, majoração ou extensão de benefícios ou serviços de seguridade social sem a correspondente fonte de custeio (art. 195, § 5º). O fornecimento de medicamentos não caracteriza benefício novo, tendo em vista a previsão de atendimento integral das pessoas pelos serviços públicos de saúde.

Do exposto, julgo improcedente o pedido formulado.

É como voto.

Supremo Tribunal Federal

Inteiro Teor do Acórdão - Página 28 de 28

PLENÁRIO

EXTRATO DE ATA

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE 5.758 SANTA CATARINA

PROCED. : SANTA CATARINA/SC

RELATOR (A) : MIN. NUNES MARQUES

REQTE. (S) : GOVERNADOR DO ESTADO DE SANTA CATARINA

PROC. (A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DE SANTA CATARINA

INTDO. (A/S) : PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

ADV. (A/S) : KARULA GENOVEVA BATISTA TRENTIN LARA (82083/DF, 21613/SC)

AM. CURIAE.: DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO

PROC. (A/S) (ES) : DEFENSOR PÚBLICO-GERAL FEDERAL

Decisão: O Tribunal, por unanimidade, julgou improcedente o pedido formulado, nos termos do voto do Relator, Ministro Nunes Marques. Falaram: pelo requerente, o Dr. Fernando Filgueiras, Procurador do Estado de Santa Catarina; e, pelo amicus curiae, o Dr. Claudionor Barros Leitão, Defensor Público Federal. Plenário, Sessão Virtual de 4.4.2025 a 11.4.2025.

Composição: Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente), Gilmar Mendes, Cármen Lúcia, Dias Toffoli, Luiz Fux, Edson Fachin, Alexandre de Moraes, Nunes Marques, André Mendonça, Cristiano Zanin e Flávio Dino.

Carmen Lilian Oliveira de Souza
Assessora-Chefe do Plenário

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Reginaldo Palhares Junior

PROCESSO Nº.: 50007810720218130278

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Grão Mogol

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: MEPR

IDADE: 15 anos

PEDIDO DA AÇÃO: FreeStyle® Libre e sensores

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E 10, E16.2

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção específica para o monitoramento glicêmico, substituta à alternativa regularmente disponível na rede pública – SUS, para o controle da diabetes mellitus

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 31651

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2022.0002662

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Confirmação se o uso mensal de 02 (duas) unidades do sensor para o aparelho FREE STYLE LIBRE é efetivamente o único instrumento adequado para o melhor controle glicêmico da autora e se o seu uso é realmente indispensável, bem como se, no caso dos autos, a não utilização do insumo é capaz de “desencadear problemas neurológicos graves irreversíveis” e “maior risco para complicações cardiovasculares futuras”, como informou o médico que acompanha a autora.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, estabelecido há cerca de 06 anos. Há informação de que atualmente a paciente está em uso da insulina glargina, associada a insulina de ação ultrarrápida glulisina.

Consta que apesar do tratamento farmacológico com o uso das insulinas, a paciente vem apresentando oscilações importantes da glicemia,

ainda com episódios de glicemia elevada, necessitando de correção com insulina de ação ultrarrápida. A finalidade do uso do aparelho, seria devido à dificuldade de se perceber hipoglicemias graves na madrugada durante o sono da paciente.

Não foi apresentado o histórico com os resultados do monitoramento da glicemia da paciente, incluindo os horários da madrugada realizados até então. Tampouco foram apresentados os resultados dos exames laboratoriais de controle realizados ao longo dos seis anos de tratamento.

Diabetes mellitus é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde.

Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica.

Existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 na rede pública, com oferta de insulina convencional e análogas, além de aparelho e insumos para monitoramento da glicemia capilar, propiciando a oferta de condutas terapêuticas protocolares em conformidade com as diretrizes científicas atuais.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes depende da implementação concomitante de três modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas.

O sucesso no tratamento do Diabetes Mellitus não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica isolada, seja ela farmacológica ou não. É resultado do conjunto de intervenções multidisciplinares adotadas conjuntamente, as quais são essencialmente dependentes da compreensão e adesão do paciente, ou seja, é diretamente dependente da efetiva adesão regular e contínua do paciente a longo prazo.

O programa de educação/assistência dos pacientes e/ou familiares deve ser compatível com o nível de desenvolvimento cognitivo e adaptado à capacidade intelectual do paciente e/ou familiares. *Há estreita ligação entre adesão ao tratamento e o controle glicêmico; a medida que a aderência ao tratamento aumenta, a hemoglobina glicada (HbA1c) diminui, refletindo uma glicemia média mais estável, e consequentemente, menores riscos de complicações agudas e/ou crônicas, tais como “problemas neurológicos graves irreversíveis” e “maior risco para complicações cardiovasculares futuras.*

Monitor FreeStyle® Libre

Houve nos últimos tempos uma evolução das ferramentas de controle da glicemia, com o desenvolvimento de testes que avaliam o controle glicêmico em longo prazo, como a HbA1c, os métodos que detectam flutuações da glicemia ao longo do dia, como a automonitorização da glicemia capilar (AMGC) e o sistema de monitorização contínua de glicose (SMCG) em líquido intersticial, além do sistema flash de monitorização da glicose (flash glucose monitoring, SFMG), que juntos, trouxeram inúmeras outras formas de avaliar os padrões de glicose no Diabetes Mellitus. Tem-se desenvolvido, também, diversos tipos de sensores de glicose não invasivos, sem o uso de sangue capilar ou intersticial.

O aparelho requerido, consiste em uma nova tecnologia que captura as informações do sensor em um rápido scan e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento. Representa maior comodidade para o paciente, uma vez que não requer a punção capilar a cada medida da glicemia. O FreeStyle® Libre é composto de um sensor e um leitor.

O Monitor FreeStyle® Libre, é um aparelho de monitorização contínua da glicemia, produzido pelo laboratório ABBOTT, não disponível no SUS. O aparelho (leitor) captura as informações de um pequeno sensor aplicado na parte posterior superior do braço, mede de forma contínua as leituras da glicose (do líquido intersticial) e armazena os dados durante o dia e a noite. A cada scan, o leitor mostra um gráfico com o passado, o presente e o futuro da glicose. O passado é apresentado por meio do histórico das últimas 8 horas. O presente é a glicose no momento do scan. O futuro é mostrado por meio de uma seta que indica a tendência da glicose.

O sensor corresponde a um pequeno filamento estéril e flexível (com 5 mm de comprimento) que é inserido sob a pele, dura até 14 dias, é resistente a água, e pode ser usado durante o banho, piscina e exercícios. O sistema não requer lancetas, refletindo em maior comodidade ao usuário.

Os dados são apresentados ao usuário após registros do seu sensor FreeStyle Libre com o leitor específico ou um *smartphone compatível*; dessa maneira, é necessária a participação ativa do usuário para a captação dos dados. Por maior praticidade que os dispositivos possam trazer, é importante que todos aqueles pacientes com SMCG recebam educação em diabetes e orientações da interpretação dos dispositivos.

O aparelho FreeStyle® Libre e seu sensor correspondente, não se configuram como imprescindíveis e/ou substitutos da automonitorização convencional (teste glicêmico no sangue capilar por meio do uso de glicosímetro) para todos os pacientes. Existem limitações das novas metodologias que devem ser consideradas: a diferença fisiológica existente entre os valores de glicemia capilar e do líquido intersticial; situações em que as taxas de glicemia variam rapidamente, seja com aumento ou diminuição dos níveis glicêmicos, essa diferença pode se tornar significativa.

“Há situações com menor correlação entre a glicemia capilar e intersticial: as primeiras 24 horas de uso do SFMG, em hipoglicemias e hiperglicemias, e quando mudanças rápidas de glicose ocorrem (período pós-prandial, exercícios). Nesses casos, é indicada a análise da glicemia capilar

pela AMGC (metodologia convencional), dando preferência para este último dado”¹.

“Os valores da glicemia registrados nos leitores apresentam um atraso de 10 a 15 minutos em relação a GC (lag time), em virtude da atualização dos algoritmos, e quando os valores glicêmicos se apresentam em valores discrepantes a comparação com a GC se faz necessária”¹.

Como alternativa, o SUS disponibiliza os insumos necessários para a automonitorização da glicemia capilar (AMGC), ou seja, o aparelho para aferição capilar de glicose (glicosímetro), tiras reagentes e lancetas, que são dispositivos que auxiliam na obtenção de amostras de sangue capilar, as quais permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, quantas vezes forem necessárias, com os dispositivos específicos para essa finalidade. Uma importante limitação da AMGC é a necessidade de obter sangue capilar na polpa digital a cada medida.

“O desenvolvimento da AMGC revolucionou o manejo do DM. Esse método é bastante útil na avaliação do controle glicêmico, de modo complementar a dosagem de HbA1c, permitindo aos próprios pacientes identificarem a glicemia capilar (GC) em diversos momentos do dia e corrijam rapidamente picos hiperglicêmicos ou episódios de hipoglicemia”¹.
“Atualmente, a AMGC é preconizada a pacientes com todos os tipos de diabetes em uso de insulina”¹.

O uso da nova metodologia de monitorização contínua da glicose ainda é uma tecnologia em evolução. Até o momento a evidência científica disponível não permite afirmar que o aparelho FreeStyle® Libre seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, habitualmente utilizado para a automonitorização da glicemia capilar no sistema público de saúde. Os desfechos analisados nos estudos realizados, foram considerados desfechos substitutos (tempo para verificar hipoglicemia, valor de hemoglobina glicada). Desfechos clínicos considerados relevantes, como sobrevida e qualidade de vida não foram analisados.

“Ainda não há estudos que comprovem que esse sistema reduza a frequência de complicações da DM, como a mortalidade, apesar de sabidamente reduzir a quantidade e a duração de hipo e hiperglicemias.”¹

Aparelho requerido



Fornecido pelo SUS



Obs.: Fotos meramente ilustrativas.

Não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do aparelho requerido. Não é possível afirmar que a tecnologia requerida, é a única alternativa eficaz para o automonitoramento glicêmico da paciente.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019-2020. Aspectos gerais do tratamento de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1.
- 2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Diabetes Mellitus Tipo 1, Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Relatório de recomendação da CONITEC, Agosto/2019.
- 3) Cadth Issues in Emerging Health Technologies. *Flash Glucose Monitoring System for Diabetes*; 2017.
- 4) Langendam M, Luijf YM, Hooft L, DeVries JH, Mudde AH, Scholten RJ. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. In: Langendam M, ed. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2012.
- 5) Ministério da Saúde, Gabinete do Ministro Portaria nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, *Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema*

Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus.

6) Resolução-RE nº 735, de 21 de março de 2019. Diário Oficial da União.

7) Diabetes, saiba o que o SUS oferece.

<http://www.saude.mg.gov.br/ajuda/story/6656-diabetes-saiba-o-que-o-sus-oferece-para-controle-e-tratamento-da-doenca>

8) Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017 e Portaria nº 19 de 27/03/2019, tornou pública as decisões de incorporar insulina análoga de ação rápida e prolongada para o tratamento de casos específicos/selecionados de pacientes com diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

9) American Diabetes Association – ADA a. Stanford of Medical Care in Diabetes 2019: Disponível em http://care.diabetesjournals.org/cotent/42/supplement_1

10) RENAME 2020.

V – DATA:

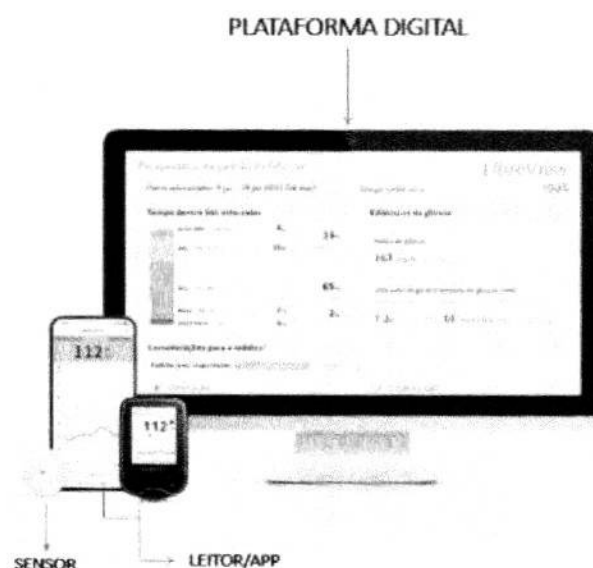
17/02/2022

NATJUS – TJMG

NOTA TÉCNICA MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA DA GLICOSE COM O SISTEMA FREESTYLE LIBRE®

O sistema de monitorização contínua de glicose Abbott FreeStyle Libre® (FSL) é indicado para pacientes com DM com quatro anos de idade ou mais (1). Seus principais componentes são o leitor/App, o sensor e suas plataformas digitais (**Figura 1**). O sistema não necessita calibração, pois possui calibração de fábrica, o que evita falhas potenciais, como erros de leituras de glicose. A duração de cada sensor é de até 14 dias, possuindo ele resistência à água (2–5).

Figura 1. Componentes do FreeStyle Libre®



Imagens meramente ilustrativas

O sensor FSL utiliza tecnologia de filamento com enzima para detectar os níveis de glicose minuto a minuto no fluido intersticial. Ele pertence à classe de sistema “flash” de monitoramento contínuo da glicose intersticial (SFMG), a qual armazena informações no próprio sensor em intervalos de 15 minutos. A leitura de glicose intersticial é feita sob demanda; os valores não são mostrados constantemente no leitor/App. O usuário obtém estes valores em tempo real ao aproximar os dois componentes, leitor/App e sensor. O SFMG disponibiliza informações das últimas oito horas e, além disso, uma seta de tendência indica a variação da glicose ao realizar uma leitura (2,3,5–8).

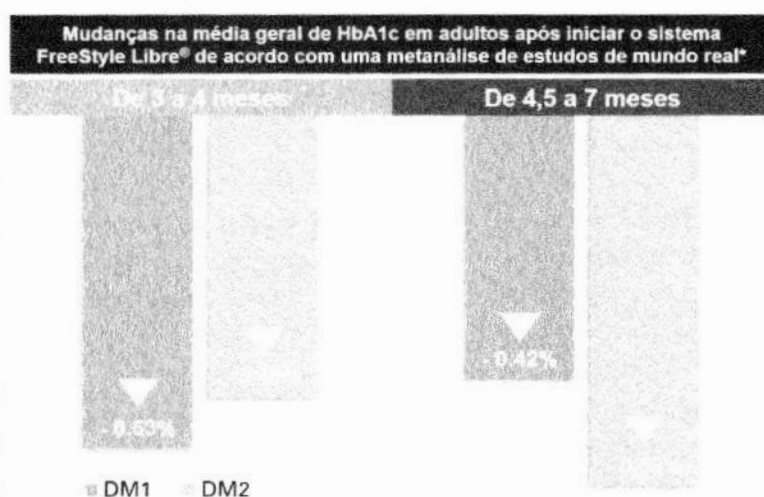
A utilização do FSL ocorre em três etapas: aplicação do sensor, escaneamento e leitura dos níveis de glicose. O sensor é um dispositivo de 35 mm de diâmetro por 5 mm de espessura, no formato de disco. Ele possui um filamento de 5 mm no centro. O sensor deve ser inserido no subcutâneo, preferencialmente na região deltóide do braço, com auxílio de um aplicador fornecido (2,3,5).

Os dados registrados no leitor/App são armazenados e podem ser analisados através de uma plataforma dedicada (LibreView), disponibilizada pela empresa. A gravação desses dados permite uma análise do histórico de até 90 dias dos valores de glicose, de suas tendências diárias, da frequência e duração de eventos de hipo e hiperglicemia, e de outros parâmetros que podem auxiliar na promoção do cuidado individualizado dos pacientes com DM, incluindo um aprimoramento do tratamento com insulina (5,7).

Foi realizada uma Revisão Sistemática (RS) de Ensaios Clínicos Randomizados (ECRs) e Não Randomizados (ECNRs), estudos observacionais, estudos transversais e RS que avaliaram pacientes com DM1 ou DM2 em monitoramento com o SFMG. Os desfechos de interesse são aqueles relacionados com a eficácia: hemoglobina glicada (HbA1c) e número de episódios e tempo de hipoglicemia (total, grave e noturna).

Evidências de ensaios clínicos e de estudos de vida real demonstram que a utilização do SFMG resultou em redução importante na ocorrência de e no tempo em hipoglicemia nível 1 (nível de glicose <70 mg/dL), e especialmente com relação à hipoglicemia nível 2 (nível de glicose <54 mg/dL) tanto para pacientes com DM1 (9), quanto para pacientes com DM2 (10). O benefício clínico da utilização de FSL foi comprovado por diversos estudos, incluindo revisões sistemáticas (11–18), na qual o uso do SFMG foi associado a uma redução de HbA1c (11). Além disso, o SFMG reduziu o tempo e o número de episódios de hipoglicemia em adultos com DM1 ou DM2 (17). Uma metanálise de 75 estudos de mundo real avaliou as reduções de HbA1c após o início da utilização do FreeStyle Libre®. As reduções observadas na HbA1c de adultos após 3 a 4 meses e de 4,5 a 7 meses (**Figura 2**), são sustentadas por até 24 meses. Além disso, os padrões de mudança na HbA1c para pacientes que utilizam FSL demonstrou que o uso do FSL está associado a reduções significativas na HbA1c para pacientes com DM1 e DM2. Sendo que as reduções na HbA1c foram mantidas por 24 e 12 meses em DM1 e DM2, respectivamente (19).

Figura 2. Mudanças na HbA1c após iniciar o uso do sistema FreeStyle Libre®



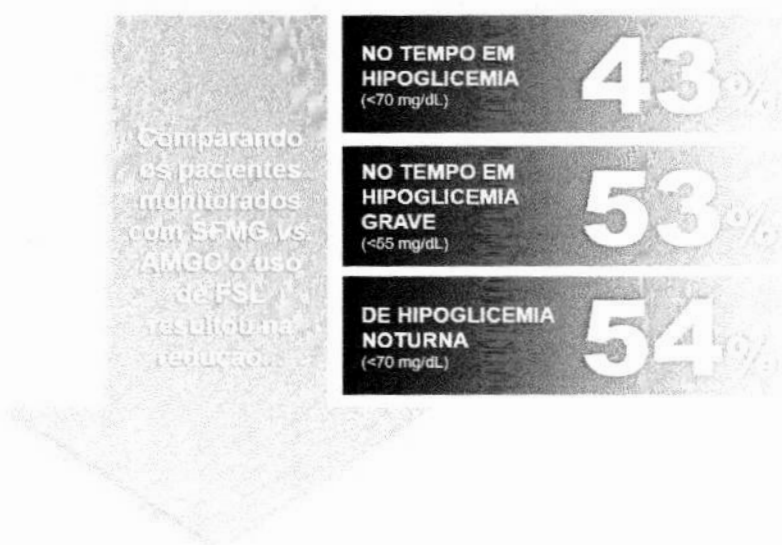
Fonte: elaborado pelos autores.

DM1: diabetes mellitus tipo 1; DM2: diabetes mellitus tipo 2; HbA1c: hemoglobina glicada.

*Resultados de uma metanálise conduzida por Evans, Mark; Welsh, Zoë; Seibold, Alexander (19).

Adicionalmente, em estudos clínicos o benefício do tratamento também foi observado. No estudo REPLACE, que avaliou adultos com DM2, o tempo em hipoglicemia foi reduzido em 53% nos pacientes monitorados com SFMG comparados ao grupo de Automonitorização da Glicemia Capilar (AMGC). A frequência de eventos de hipoglicemia foi reduzida em 44% nos pacientes monitorados com SFMG comparados aos pacientes do grupo AMGC. O tempo e o número de eventos de hipoglicemia noturna foram reduzidos nos pacientes monitorados com SFMG comparados ao grupo AMGC (**Figura 3**) (18). No estudo IMPACT, que avaliou pacientes com DM1, a satisfação geral dos pacientes, avaliada por meio do questionário de satisfação com o tratamento de diabetes (DTSQ, do inglês, *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire*), foi maior dentre aqueles que realizaram monitoramento com o SFMG (9).

Figura 3. Redução no número de eventos de hipoglicemia dos pacientes adultos com DM2 em uso de Sistema Flash de Monitorização de Glicose comparado a Automonitorização da Glicemia Capilar



Fonte: elaborado pelos autores.

SFMG: Sistema Flash de Monitoramento da Glicose; AMGC: Automonitorização da Glicemia Capilar

*Resultados do ensaio clínico randomizado conduzido por Haak et al. (10)

O uso do SFMG também resultou em redução importante na ocorrência de internação por cetoacidose (20). Após iniciar o sistema FSL, foi observada uma redução dos eventos de cetoacidose diabética, cuja frequência média em pacientes com DM1 era de 2,9 eventos por pessoa durante os 2 anos prévios ao início do FSL e caiu para 0,2 dois anos após sua instalação (21).

Além disso, o controle glicêmico inadequado impacta a vida dos pacientes, pois um manejo subótimo aumenta o número de hospitalizações devidas às complicações da doença. Corroborando os achados, os resultados benéficos do uso do SFMG com relação ao controle glicêmico e ocorrência de hipoglicemia foram relatados em diversos estudos de mundo real (22–28). Esse controle é alcançado após o início do FSL, com redução das

hospitalizações por complicações agudas do diabetes em 49,0% no DM1 e 39,4% no DM2 (29). Dentre os pacientes que iniciaram o uso do FSL, notou-se uma queda na frequência de eventos de cetoacidose diabética de 56,2% no DM1 e de 52,1% no DM2 (29). Da mesma forma, notou-se que as hospitalizações por hipoglicemia reduziram-se em 10,8% e as relacionadas com hiperglicemia em 26,5% (29). Outros estudos de mundo-real ratificam os resultados, nos quais os eventos agudos relacionados ao diabetes diminuíram significativamente após a introdução do FSL, notando-se uma redução de 0,180 para 0,072 eventos/paciente-ano (razão de risco [HR, do inglês, *Hazard Ratio*]=0,39 [0,30–0,51]; $P<0,001$) e, consequentemente, as taxas de hospitalização diminuíram significativamente de 0,420 para 0,283 eventos/paciente-ano (HR=0,68 [0,59–0,78]; $P<0,001$) (30).

Considerando os resultados supracitados, são notórios os benefícios clínicos do FSL, tanto na diminuição de episódios de hipoglicemia quanto permitindo um melhor controle glicêmico para todos os pacientes com DM1 e DM2. Assim, sabe-se que o mau controle glicêmico e episódios de hipoglicemia estão envolvidos com complicações do diabetes, que podem ser muito importantes tanto do ponto de vista individual quanto da sociedade. Dessa forma, para efetivar a implementação do FSL, elaborou-se três cenários de implementação da tecnologia, em que são consideradas as principais populações a serem atendidas:

Cenário 1:

- Pacientes com DM1 e histórico de hipoglicemias graves ou noturnas repetidas;
- Pacientes com DM2 tratados com insulina e histórico de hipoglicemias graves ou noturnas repetidas.

Cenário 2:

- Todos os pacientes com DM1;
- Pacientes com DM2 tratados com insulina e histórico de hipoglicemias graves ou noturnas repetidas.

Cenário 3:

- Todos os pacientes com DM1;
- Todos os pacientes com DM2 tratados com insulina.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda que o FSL seja disponibilizado, por meio de política pública, para os pacientes com DM1 e histórico de hipoglicemias graves ou noturnas repetidas e para os pacientes com DM2 tratados com insulina e histórico de hipoglicemias graves ou noturnas repetidas (Cenário 1). Caso haja uma maior disponibilidade de recursos orçamentários, a recomendação da SBD se expande para envolver todos os pacientes com DM1 e para os pacientes com DM2 tratados com insulina e histórico de hipoglicemias graves ou noturnas repetidas (Cenário 2) ou todos os pacientes com DM1 e para os pacientes com DM2 em insulino-terapia (Cenário 3).



A Sociedade Brasileira de Diabetes
para a sociedade brasileira.

Rua Afonso Braz, 579 – cj. 72/74
Vila Nova Conceição
São Paulo/SP – CEP 04511-011
+55 11 3842-4931
www.diabetes.org.br

Dra. Karla Melo
Coordenadora do Departamento de Saúde Pública

Dra. Luciana Bahia
Coordenadora do Departamento de Saúde Pública – Área de Epidemiologia

Dr. Domingos Malerbi
Presidente do Departamento de Diabetes Mellitus - SBEM

REFERÊNCIAS

1. FreeStyle Libre - Sistema Flash de Monitoramento de Glicose. Disponível em: <<https://www.freestylelibre.com.br/index.html>>. Acesso em 13 de maio de 2020. 2020;
2. Leelarathna L, Wilmoth EG. Flash forward: a review of flash glucose monitoring. *Diabet Med*. 2018;35(4):472-82.
3. Chico A, Aguilera E, Ampudia-Blasco FJ, Bellido V, Cardona-Hernandez R, Escalada FJ, et al. Clinical Approach to Flash Glucose Monitoring: An Expert Recommendation. *BMC Endocr Disord*. 2019/05/22. 2020;14(1):155-64.
4. Borot S, Benhamou PY, Atlan C, Bismuth E, Bonnemaison E, Catargi B, et al. Practical implementation, education and interpretation guidelines for continuous glucose monitoring: A French position statement. *Diabetes Metab*. 2018;44(1):61-72.
5. Mancini G, Berlioli MG, Santi E, Rogari F, Toni G, Tascini G, et al. Flash glucose monitoring: A review of the literature with a special focus on type 1 diabetes. *Nutrients*. 2018;10(8).
6. Bianchi C, Aragona M, Rodia C, Baronti W, de Gennaro G, Bertolotto A, et al. Freestyle Libre trend arrows for the management of adults with insulin-treated diabetes: A practical approach. *J Diabetes Complicat*. 2019;33(1):6-12.
7. Ang E, Lee ZX, Moore S, Nana M. Flash glucose monitoring (FGM): A clinical review on glycaemic outcomes and impact on quality of life. *J Diabetes Complicat*. 2020;
8. Blum A. Freestyle Libre Glucose Monitoring System. *Clin Diabetes*. 2018 Apr;36(2):203-4.
9. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, Kröger J, Weitgasser R. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10057):2254-63.
10. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, Hermanns N, Riveline JP, Rayman G. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes Ther*. 2017;8(1):55-73.
11. Castellana M, Parisi C, Di Molfetta S, Di Gioia L, Natalicchio A, Perrini S, et al. Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *BMJ open diabetes Res care*. 2020 Jun;8(1):1092.
12. Asarani NAM, Reynolds AN, Boucher SE, de Bock M, Wheeler BJ. Cutaneous Complications With Continuous or Flash Glucose Monitoring Use: Systematic Review of Trials and Observational Studies. Vol. 14, *Journal of Diabetes Science and Technology*. SAGE Publications Inc.; 2019. p. 328-37.
13. Cowart K, Updike W, Bullers K. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Evaluating Glycemic Efficacy and Patient Satisfaction of Intermittent-Scanned Continuous Glucose Monitoring in Patients with Diabetes. Vol. 22, *Diabetes Technology and Therapeutics*. Mary Ann Liebert Inc.; 2020. p. 337-45.
14. Evans M, Welsh Z, Ellis S, Seibold A. The Impact of Flash Glucose Monitoring on Glycaemic Control as Measured by HbA1c: A Meta-analysis of Clinical Trials and Real-World Observational Studies. *Diabetes Ther*. 2020 Jan;11(1):83-95.
15. De Ridder F, De Block C. Therapeutic Advances in Endocrinology and Metabolism The road from intermittently scanned continuous glucose monitoring to hybrid closed-loop systems. Part B: results from randomized controlled trials. *Ther Adv Endocrinol Metab*. 2019;10:1-17.
16. Dicembrini I, Mannucci E, Monami M, Pala L. Impact of technology on glycaemic control in type 2 diabetes: A meta-analysis of randomized trials on continuous glucose monitoring and continuous subcutaneous insulin

- infusion. *Diabetes, Obes Metab.* 2019;21(12):2619–25.
17. Ontario Health (Quality). Flash glucose monitoring system for people with type 1 or type 2 diabetes: A health technology assessment. *Ont Health Technol Assess Ser.* 2019;19(8):1–108.
18. Gordon I, Rutherford C, Makarounas-Kirchmann K, Kirchmann M. Meta-analysis of average change in laboratory-measured HbA1c among people with type 1 diabetes mellitus using the 14 day Flash Glucose Monitoring System. *Diabetes Res Clin Pr.* 2020/04/26. 2020;108158.
19. Evans M, Welsh Z, Seibold A. Reductions in HbA1c with Flash Glucose Monitoring Are Sustained for up to 24 Months: A Meta-Analysis of 75 Real-World Observational Studies. *Diabetes Ther.* 2022 Apr;
20. ROUSSEL R, GUERCI B, VICAUT E, DEPOUVOURVILLE G, DETOURNAY B, EMERY C, et al. 68-OR: Dramatic Drop in Ketoacidosis Rate after FreeStyle Libre System Initiation in Type 1 and Type 2 Diabetes in France, Especially in People with Low Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG): A Nationwide Study. *Diabetes.* 2020 Jun;69(Supplement 1):68-OR.
21. Al Hayek AA, Al Dawish MA. Frequency of Diabetic Ketoacidosis in Patients with Type 1 Diabetes Using FreeStyle Libre: A Retrospective Chart Review. *Adv Ther [Internet].* 2021 Jun 19;38(6):3314–24. Available from: <https://link.springer.com/10.1007/s12325-021-01765-z>
22. Messaaoui A, Tenoutasse S, Crenier L. Flash Glucose Monitoring Accepted in Daily Life of Children and Adolescents with Type 1 Diabetes and Reduction of Severe Hypoglycemia in Real-Life Use. *Diabetes Technol Ther.* 2019;21(6):329–35.
23. Moreno-Fernandez J, Pazos-Couselo M, González-Rodríguez M, Rozas P, Delgado M, Aguirre M, et al. Clinical value of Flash glucose monitoring in patients with type 1 diabetes treated with continuous subcutaneous insulin infusion. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2018;65(10):556–63.
24. Tyndall V, Stimson RH, Zammitt NN, Ritchie SA, McKnight JA, Dover AR, et al. Marked improvement in HbA1c following commencement of flash glucose monitoring in people with type 1 diabetes. *Diabetologia.* 2019;62(8):1349–56.
25. Gernay MM, Philips JC, Radermecker RP, Paquot N. Contribution of FreeStyle Libre® in the care of diabetic patients: experience at the CHU of Liege. *Rev Med Liege.* 2018;73(11):562–9.
26. van Mark G, Lanzinger S, Barion R, Degenhardt M, Badis S, Noll H, et al. Patient and disease characteristics of adult patients with type 1 diabetes in Germany: an analysis of the DPV and DIVE databases. *Ther Adv Endocrinol Metab.* 2019;10.
27. Greve S V., Stilgren L. A pragmatic real-life study of flash glucose monitoring versus self-monitoring of blood glucose. *Dan Med J.* 2020;67(6):A07190404.
28. Gil-Ibáñez MT, Aispuru GR. Cost-effectiveness analysis of glycaemic control of a glucose monitoring system (FreeStyle Libre®) for patients with type 1 diabetes in primary health care of Burgos. *Enferm Clin.* 2020;30(2):82–8.
29. Roussel R, Riveline J-P, Vicaud E, de Pouvourville G, Detournay B, Emery C, et al. Important Drop in Rate of Acute Diabetes Complications in People With Type 1 or Type 2 Diabetes After Initiation of Flash Glucose Monitoring in France: The RELIEF Study. *Diabetes Care [Internet].* 2021 Jun 1;44(6):1368–76. Available from: <https://diabetesjournals.org/care/article/44/6/1368/138708/Important-Drop-in-Rate-of-Acute-Diabetes>
30. Bergenstal RM, Kerr MSD, Roberts GJ, Souto D, Nabutovsky Y, Hirsch IB. Flash CGM Is Associated With Reduced Diabetes Events and Hospitalizations in Insulin-Treated Type 2 Diabetes. *J Endocr Soc [Internet].* 2021 Apr 1;5(4). Available from: <https://academic.oup.com/jes/article/doi/10.1210/endo/bvab013/6126709>