



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0474/2024

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0803492-19.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **Bomba de infusão de insulina Minimed™ 780 G – Starter Kit – MMT 1896BP**, seus acessórios e insumos; **glicosímetro, tiras reagentes, pilhas AA e AAA** e ao medicamento **Insulina asparte (Fiasp®)**.

### I – RELATÓRIO

1. Conforme documento médico (Num. 99779171 - Págs. 1-4), emitido em 04 de dezembro de 2023, pela médica , trata-se de Autora, 6 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 1 ano de idade. Já fez uso de diferentes tratamentos, atualmente em uso de insulinas análogas de ação longa e rápida, degludeca (Tresiba®) e aspart (Novorapid®), com muita **variabilidade glicêmica**, sem conseguir alcançar controle adequado da glicemia. Apresenta monitorização da glicemia capilar com mais de 80% das medidas acima do alvo e mais de 5% abaixo do alvo, com exame de hemoglobina glicada recente, apresentando resultado de 11,3%, acima do limite de segurança para evitar complicações crônicas (7%). Assim, foi recomendado o início imediato do tratamento com a **Bomba de infusão de insulina Minimed™ 780 G** (sistema híbrido avançado de alça fechada), a fim de alcançar níveis seguros de glicemia e hemoglobina glicada e evitar as complicações agudas e crônicas da doença, sendo prescritos:

- **Bomba de infusão de insulina Minimed™ 780 G – Starter Kit – MMT 1896BP** – 01 unidade
- **Aplicador Quick-Serter** para cateter QuickSet – **MMT305QS** – 01 unidade
- **Transmissor Guardian Link® 3 – MMT 7910W1** – 01 unidade/ano
- **Carelink USB Blue** - ref. ACC1003911F
- **Glicosímetro** (Accu-Chek® Guide) – 01 unidade
- **Cateter “Set”** com 60cm de tubo e 9mm de cânula - MMT 397A - 10 unidades/mês;
- **Reservatório 3mL** cód. MMT 332A – 10 unidades/mês
- **Sensor** (Guardian® Sensor 3) e adesivos para fixação -MMT 7020C1 - 05 unidades/mês
- **Tiras reagentes** (Accu-Chek® Guide) – 200 unidades/mês;
- **Pilhas AA** (Energizer) para a bomba - 4 unidades/mês;
- **Pilhas AAA** para o carregador do transmissor - 2 unidades/mês;
- **Lancetas** (Fastclix®) - 200 unidades/mês

#### Medicamento:

- **Insulina aspart** (Fiasp®) – 4 frascos/mês



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
9. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
10. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

f) *seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*

g) *tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

h) *lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidiacarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>2</sup>.

3. A **variabilidade/instabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente **episódios** de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>3</sup>. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.  
< [https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf) >. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>3</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&lng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es)>. Acesso em: 20 fev. 2024.



hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros<sup>4</sup>. A hiperglicemia é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **bomba de infusão de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico e deve ser usada ao longo das 24 horas do dia. Na maioria dos sistemas de infusão de insulina, a bomba é ligada a um **tubo** plástico fino que tem uma **cânula** flexível de teflon, que é inserida sob a pele, abdômen, região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. Por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática e feita por meio de uma programação prévia, pode ser constante ou variável. Pode-se programar doses tão pequenas quanto 0,1 U/hora, ou nenhuma insulina, por algumas horas, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia<sup>6</sup>.
2. O **aplicador** promove a inserção com fácil aplicação nos locais de infusão difíceis de alcançar, como por exemplo a região lombar. A trava de segurança automática evita a ativação não intencional do dispositivo durante a preparação, oferecendo mais segurança<sup>4</sup>.
3. O **CareLink™ USB** é uma ferramenta on-line que reúne informações críticas de seus dispositivos de controle da diabetes, incluindo bombas de insulina da Medtronic, sistemas de monitorização contínua da glicose e mais de 25 medidores de glicose mais populares<sup>7</sup>.
4. As **pilhas** são fontes portáteis de energia. Existem diversos tipos de pilhas no mercado: as de zinco-manganês, as alcalinas AA e AAA e as recarregáveis<sup>8</sup>.
5. Ao utilizar a monitorização contínua da glicose (CGM), feita através do uso de um **sensor** que é aplicado no subcutâneo e é conectado ao **transmissor** GuardianLink é possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica durante as 24h do dia. O **sensor** de glicose é utilizado por até 3 dias. Da mesma forma que a cânula, ele é facilmente inserido através do uso de um aplicador<sup>9</sup>.
6. O **conjunto de infusão Quick-Set®** é o conjunto de infusão aplicado com ângulo de inserção de 90°. A cânula de 9 mm serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou

<sup>4</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>6</sup> Scielo. MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arq Bras Endocrinol Metab 52 (2), mar 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/vCWzNMW59MskhNfydm3R3Vx/?lang=pt>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>7</sup> MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Programa de Análise de Produtos. RELATÓRIO SOBRE ANÁLISE EM PILHAS ALCALINAS E ZINCO – MANGANÊS. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>9</sup> MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



mais espesso, enquanto a cânula de 6 mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado<sup>10</sup>.

7. O **reservatório** possui um enchimento rápido e está pronto para uso. Não há manuseio com agulha adicional já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência. O dispositivo de transferência se encaixa no frasco de insulina com menor risco de vazamento ou desperdício acidental de insulina mesmo aplicando pressão no reservatório uma vez que ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone sela hermeticamente o reservatório<sup>11</sup>.

8. Os **glicosímetros** são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “*sangue capilar*”. Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das **tiras reagentes** é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde<sup>12</sup>.

9. A **Insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp<sup>®</sup> é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>13</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações**: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia<sup>14</sup>.

2. Diante do exposto, informa-se que a **bomba de infusão de insulina** (Minimed<sup>™</sup> 780 G), **seus acessórios e insumos descartáveis**, assim como o aparelho **glicosímetro, tiras reagentes, pilhas AA e AAA** e o medicamento **insulina análoga de ação rápida asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora (Num. 99779171 - Págs. 1-4).

3. Elucida-se que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns

<sup>10</sup> MEDTRONIC<sup>®</sup>. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>11</sup> MEDTRONIC<sup>®</sup>. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>12</sup> SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: <[http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha\\_glicosimetro.pdf](http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Cartilha_glicosimetro.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>13</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>14</sup> MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27302008000200022](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 20 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia<sup>15</sup>.

4. Assim, a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina)** para o tratamento de pacientes com **diabetes tipo 1** que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido<sup>16</sup>.

5. Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- A **bomba de infusão de insulina** (Minimed™ 780 G - **MMT 1896BP**), **seus acessórios e insumos descartáveis não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.**
- As **fitas para glicemia capilar** com **glicosímetro** compatível, assim como **lancetas** para punção digital e seringas com agulha acoplada, **estão padronizados** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. **Para acesso, o Autor deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**
- O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (Lispro, **Asparte** e Glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente Specialized da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina<sup>6</sup>. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida**, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando **início de ação rápido**. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1**

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que a Autora **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**.

8. Para acesso à **insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS**, estando dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico e **seja refratário ou intolerante ao uso de**

<sup>15</sup>Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_pcdt\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. jan./2018. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82\\_bomba\\_insulina\\_diabetes\\_tipo1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, a Autora deverá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência; Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **glicosímetros, tiras reagentes e pilhas**. Portanto, cabe dizer que, *Accu-Chek® Guide*, *Fastclix®* e *Energizer®*, correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

10. Informa-se que os itens pleiteados possuem **registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação (Num. 99779168 - Pág. 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”, referente ao fornecimento de “...*outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo atualizado, de um profissional da área da saúde, que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA**

Enfermeira  
COREN/RJ 170711  
Mat. 1292

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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