



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0733/2024

Rio de Janeiro, 05 de março de 2024.

Processo nº 0937346-49.2023.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto ao equipamento Bomba de infusão de insulina Sistema Minimed™ 780 G – Starter Kit – MMT 1896BP, seus acessórios e insumos; tiras reagents Accu Chek® Active, pilhas AA e ao medicamento insulina asparte ou lispro ou glulisina.

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento médico (Num. 82315266 - Págs. 1-2), emitido em 31 de agosto de 2023, pelo médico , trata-se de Autor, 16 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2012. Se encontra em terapia de infusão contínua de insulina desde 2015, devido à labilidade glicêmica e presença de hipoglicemias graves. Desde então tem controle adequado dos quadros de hipoglicemias, porém com **hiperglicemias fora de controle**, mesmo sendo aderente às orientações alimentares e de atividade física. Indica o uso de bomba de insulina com automação de correção das hiperglicemias, como ultimo recurso terapêutico para o bom controle do diabetes, sendo prescritos:

- **Bomba de infusão de insulina Minimed™ 780 G – Starter Kit – MMT 1896BP** – 01 unidade
- Aplicador Sill-Serter para cateter QuickSet – MMT305QS – 01 unidade
- Transmissor Guardian Link® 3 - MMT 7910W1 – 01 unidade/ano
- **Carelink USB Blue** - ref. ACC1003911F – 1 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 7020A - 05 unidades/mês
- Tiras reagentes (Accu-Chek® Active) – 150 unidades/mês;
- Pilhas AA (Energizer®) - 2 unidades/mês;
- Insulina aspart ou lispro ou glulisina – 2 frascos/mês

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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;

g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;

h) lancetas para punção digital.



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

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino-dependente e DM insulino-independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

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 antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

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 causas³. A hipoglicemia é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de 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 outros⁴. 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

¹ 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:05 marc. 2024.

² 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.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf >. Acesso em:05 marc. 2024.

³ 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>. Acesso em:05 marc. 2024.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em:05 marc. 2024.



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 insulina⁵.

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 dia⁶.
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 segurança⁴.
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 populares⁷.
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 recarregáveis⁸.
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 aplicador⁹.
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 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 desconectado¹⁰.
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

⁵ 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: 05 març. 2024.

⁶ 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: 05 març. 2024.

⁷ MEDTRONIC®. Disponível em: < <https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software> >. Acesso em: 05 març. 2024.

⁸ 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: 05 març. 2024.

⁹ MEDTRONIC®. Disponível em: < <https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support> >. Acesso em: 05 març. 2024.

¹⁰ MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: < <http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html> >. Acesso em: 05 març. 2024.



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 reservatório¹¹.

8. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹².

9. A **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹³.

10. A **Insulina Asparte** (Fiasp[®]) 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[®] 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 mellitus¹⁴.

11. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com Diabetes mellitus para controle da hiperglicemia¹⁵.

12. A **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) a atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose. Apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que conforme petição (Num. 82315259 - Pág. 3), há relatado de que foi pleiteado “*nos autos do processo nº 0419070- 08.2015.8.19.0001, em trâmite no 1º Juizado Especial Fazendário do Rio de Janeiro – RJ, o fornecimento da bomba de infusão contínua de insulina Medtronic, modelo Paradigma - Ref. MMT 722, tendo o pedido formulado sido julgado procedente, determinando ao Estado do Rio de Janeiro, a obrigação de trato*

¹¹ MEDTRONIC[®]. Reservatório Paradigm Disponível em: < <https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/> >. Acesso em: 05 marc. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: < <https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==> >. Acesso em: 05 marc. 2024.

¹³ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®] Flexpen[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=NOVORAPID> >. Acesso em: 05 marc. 2024.

¹⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp[®] ou FlexTouch[®]) (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < [https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Insulina_Asparte_\(NovoRapid%20Flexpen\).pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Insulina_Asparte_(NovoRapid%20Flexpen).pdf) >. Acesso em: 05 marc. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®] Kwikpen[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=Humalog> >. Acesso em: 05 marc. 2024.

¹⁶ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://www.sanoficonecta.com.br/-/media/Sanofi/Conecta/Products/apidra/Apidra_Bula_Paciente.ashx >. Acesso em: 05 marc. 2024.



sucessivo consistente no fornecimento mensal de insumos e medicamentos para o seu tratamento. Entretanto, conforme o laudo médico anexo, a bomba de insulina anteriormente deferida para fornecimento deixou de apresentar eficácia, restando como última alternativa para controlar a doença do Autor, a utilização do Sistema Híbrido Minimed MMT 780G (pâncreas artificial)”.

2. Diante do exposto, ressalta-se que, para utilização do sistema híbrido Minimed™ MMT 780G pleiteado, alguns dos insumos permanecem os mesmos utilizados na terapia com a bomba de infusão em uso, assim como a insulina também já pleiteada anteriormente. Ressalta-se que, dos itens atualmente pleiteados, para a terapia com a bomba de infusão de insulina Minimed™ MMT 780G, são necessários os insumos compatíveis, a saber, **Transmissor Guardian Link® 3 - MMT 7910W1** – 01 unidade/ano , **Carelink USB Blue** - ref. ACC1003911F – 1 unidade.

3. 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 dia¹⁷.

4. 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 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 tecnologia¹⁸.

5. 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 definido¹⁹.

6. Isto posto, informa-se que a **bomba de infusão de insulina (Minimed™ 780 G), seus acessórios e insumos descartáveis**, assim como as **tiras reagentes, pilhas AA e a insulina de ação rápida estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora.

7. Importante mencionar que a Autora deve fazer uso na bomba de insulina, de **uma (01)** das quatro opções de **insulina de ação rápida - Lispro (Humalog®) ou Asparte (Novorapid® ou Fiasp®) ou Glulisina (Apidra)**.

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

¹⁷ 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>. Acesso em:05 marc. 2024.

¹⁸Protocolo 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>. Acesso em:05 marc. 2024.

¹⁹BRASIL. 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>. Acesso em:05 marc. 2024.



- 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 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).

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 Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, a Autora deverá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, 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 **tiras reagentes e pilhas**. Portanto, cabe dizer que, Accu-Chek® Active 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**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 82315259 - Pág. 14, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “5”), referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e utensílios e aparelhos, que o autor venha a necessitar no curso do tratamento...*”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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