



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0740/2024

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802956-46.2024.8.19.0054,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos **medicamentos Insulina Asparte** (Novorapid®) e **álcool swab**, aos **acessórios** e **insumos** para a Bomba de infusão em uso e ao Glicosímetro Capilar com suas tiras reagentes.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 101694875 - Págs. 1 a 3), emitido em 07 de fevereiro de 2024, por , o Autor, 08 anos de idade, é portador de **diabetes mellitus tipo 1**, vem tentando controlar intensivamente a doença através de insulina de longa e de curta duração, sem obter controle adequado. Fez uso das insulinas Regular e NPH oferecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes, migrou para o uso de Bomba de Infusão de insulina Minimed™ 780G, com excelente resposta terapêutica. Solicitando, portanto, os seguintes **acessórios**, **insumos** e **medicamentos**.

Dispositivos:

- **Transmissor Guardian Link® 3 - MMT 7910W1** – 01 unidade/ano;
- **Glicosímetro (Accu-Chek® Performa)** – 01 unidade.

Insumos:

- **Set de infusão - Cateter “Set” com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula - MMT 399A** - 15 unidades/mês;
- **Reservatório 3mL (“Minimed Reservoir” - MMT332A)** - 15 unidades/mês;
- **Pilhas Energizer® AA** - 04 unidades/mês;
- **Sensor (Guardian® Sensor 3 MMT 7020C1)** - 07 unidades/mês;
- **Adesivos para fixação;**
- **Tiras reagentes Accu-Chek® Performa** - 200 unidades/mês.

Medicamentos:

- **Insulina Asparte (Novorapid®) com 10 ml** - 03 frascos/mês.
- **Álcool swab** - 01 caixa/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 nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. 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.
10. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.
11. 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.
12. 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.



13. 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 **hipoglicemia** é literalmente nível muito baixo de glicose no sangue e é comum em pessoas com diabetes. Para evitar a hipoglicemia, além das complicações do diabetes, o segredo é manter os níveis de glicose dentro da meta estabelecida pelo profissional da saúde para cada paciente. Essa meta varia de acordo com a idade, condições gerais de saúde e outros fatores de risco, além de situações como a gravidez. Durante o tratamento, é essencial manter hábitos saudáveis e estilo de vida ativo, além de seguir as orientações medicamentosas recomendadas pelo profissional de saúde para manter a meta de glicose, evitando a hipoglicemia e a hiperglicemia³. A hipoglicemia

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: 27 fev. 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.

< http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf >. Acesso em: 27 fev. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z. Diabetes (diabetes mellitus). Hipoglicemia. Disponível em:

<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes/hipoglicemia#:~:text=%C3%89%20literalmente%20n%C3%ADvel%20muito%20baixo,da%20sa%C3%BAde%20para%20cada%20paciente.>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



grave eventualmente leva a privação da glicose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁴.

DO PLEITO

1. 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 aplicador⁵.
2. O **set de infusão** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas, sendo que a cânula de 8 mm serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que 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, cânula flexível de 6mm ou de 8 mm, adesivo integrado, tubos de 60cm ou 110 cm e aplicador para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁶.
3. 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 reservatório⁷.
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.
5. Os (**glicosímetros**) **aparelho de glicemia/monitor de glicemia** 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 saúde⁸.
6. As **tiras reagentes (Accu Chek® Performa)** 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 sanguínea⁹.
7. **Álcool Swab** são lenços umedecidos com álcool isopropílico a 70% utilizado em assepsias e melhor ação antibacteriana. O Álcool Swab é indicado para limpeza e/ou assepsia da pele.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locador/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁵ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁷ MEDTRONIC®. Reservatório Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com.br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁸ 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>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2024.



Pode ser utilizado na assepsia antes de aplicações endovenosas e subcutâneas, assim como para prevenir contaminação bacteriana¹⁰.

8. 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 insulina¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1** (Num. 101694875 - Págs. 1 a 3), em uso de bomba de insulina (Minimed™ 780G), solicitando os medicamentos **Insulina Asparte** (Novorapid®) e **álcool swab**, os **acessórios e insumos para a Bomba de infusão** contínua em uso, o **Glicosímetro Capilar** e suas **tiras reagentes**.

2. Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas indicações como: 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 dia¹².

3. Diante disto, cumpre informar que os **acessórios e insumos** pleiteados para o equipamento de bomba de infusão de insulina, **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

4. Em relação ao insumo **lenço umedecido álcool 70% (álcool swab)**, cabe informar que esse possui indicação para assepsia da pele, em locais de aplicação de insulina ou testes de glicose, **sendo indicado no caso em tela**.

5. Em relação à indicação do **glicosímetro** e o insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

6.1. Os **acessórios e insumos** do equipamento da bomba de infusão contínua de insulina: **Transmissor Guardian Link® 3 - MMT 7910W1, Cateter “Set” com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula - MMT 399A, Reservatório 3mL (“Minimed Reservoir” - MMT332A), Pilhas Energizer® AA, Sensor (Guardian® Sensor 3 MMT 7020C1) e adesivos para fixação, não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina** como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.

¹⁰ Álcool Swab 70%. Disponível em: medixbrasil.com.br/products/alcool-swab . Acesso em: 27 fev. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>. Acesso em: 27 fev 2024

¹² 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: 27 fev. 2024.



6.2. **Glicosímetro capilar e tiras reagentes estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação

6.3. O **lenço umedecido álcool 70%** (álcool swab) **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

7. Considerando que apesar do pleito **swab de álcool** estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor, todavia **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato de **não se configurar itens essencial** em seu tratamento. Desse modo, conclui-se que **não constam alternativas terapêuticas** fornecidas pelo SUS, que configurem alternativa de substituição para este pleito.

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹³ foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**. Tal PCDT menciona que o uso da **bomba de infusão contínua de insulina** não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia.

9. Acrescenta-se que **Accu-Chek®, Guardian Link®, Minimed® e Energizer®** correspondem à marca 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. Referente ao medicamento pleiteado **Insulina Asparte** (NovoRapid®), insta mencionar que **está indicado** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, patologia que acomete o Autor.

11. No que tange a disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, informa-se que ,o grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (**Asparte**) **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**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

12. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento **Insulina Asparte**.

13. Caso o Autor perfaça os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) DM1**, para ter acesso ao medicamento **insulina análoga de ação rápida** (**Asparte**) ofertado pelo SUS através do **CEAF**, a representante legal do Demandante deverá comparecer à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

14. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo **Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

15. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

16. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID:1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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