



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1184/2024.

Rio de Janeiro, 25 de março de 2024.

Processo nº 0831015-09.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro**, quanto aos equipamento/insumos: **bomba de infusão de insulina** Medtronic® Minimed modelo MMT 1896BP com 780G; **cateter** QuickSet com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula MMT 397; **aplicador** Sill-Setter QuickSet MMT 305QS; **reservatório** 3 ml Reservoir Medtronic® Minimed MMT 332A, **pilhas alcalinas AA** Energizer®; **sensor** GS3 para Guardian Sensor - MMT-7020C1 e **adesivos para fixação**; **transmissor** Guardian link3 BLE, MMT-7910 W1 e quanto ao medicamento: **insulina** Novorapid ou Humalog ou Apidra.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do (Num. 107617070 - Pág. 1), emitidos em 13 de março de 2024, pela médica , a Autora, 73 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** de difícil controle, com grande **instabilidade glicêmica** e dificuldade de percepção de hipoglicemia desde 2005, além de hipotireoidismo e dislipidemia. Foi informado que a Autora já realizou tratamento com as insulinas NPH e Regular (Lantus e Tresiba), mas apresentou episódios graves de **hipoglicemia** e **hiperglicemias**, com risco de óbito. Assim, foi recomendado o uso de **bomba 780G** e **sensor** de monitorização contínua da glicose intersticial.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.

11. 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.

12. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

13. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. No **diabetes mellitus tipo I** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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 glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), 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.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 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: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



4. *A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas⁴. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁵.*

5. A **hiperglicemia** é o nível anormalmente alto de glicemia⁶. A hiperglicemia desenvolve-se lentamente, permanecendo assintomática por vários anos. O diagnóstico de diabetes baseia-se na detecção da hiperglicemia. O controle da hiperglicemia assume maior importância na prevenção das complicações microvasculares do que na prevenção das complicações macrovasculares. A apresentação do diabetes tipo 1 é em geral abrupta, acometendo principalmente crianças e adolescentes sem excesso de peso. Na maioria dos casos, a hiperglicemia é acentuada, evoluindo rapidamente para cetoacidose, especialmente na presença de infecção ou outra forma de estresse. Assim, o traço clínico que mais define o tipo 1 é a tendência à hiperglicemia grave e cetoacidose⁷.

6. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁸.

7. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas⁹.

DO PLEITO

1. A **bomba de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um pager, pesando cerca de 80 a 100 g. Colocada externamente ao corpo, presa na cintura, pendurada por dentro da roupa ou no pescoço, a bomba de infusão 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, geralmente no

⁴ Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hiperglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.952>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica – Diabetes Mellitus. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁸ Dislipidemia. ANVISA - outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

⁹ NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <<https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



abdômen, e por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. Outros locais de aplicação da cânula podem ser: região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. As bombas de insulina são muito precisas. 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 dia¹⁰.

2. O **conjunto de infusão Quick-Set®** 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 (**cateteres**), sendo que 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 desconectado, **cânula** flexível de 6 ou de 9 mm, **adesivo** integrado, tubos de 60 ou 110 cm e **aplicador Quick-set®** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor¹¹.

3. O **reservatório** possui um enchimento rápido e eficaz com facilidade de manipulação sem montagem já que está pronto para uso e apresenta menor risco de lesão. Não há manuseio com agulha adicional já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência. Apresenta um enchimento seguro, estável e fácil. O dispositivo de transferência se encaixa perfeitamente no frasco de insulina e 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 reservatório¹².

4. A **pilha** é uma fonte portátil de energia, resultante das reações químicas que ocorrem em seu interior. Atualmente, ela é tão importante em nosso cotidiano que é difícil imaginarmos como seria a vida sem ela, já que está presente em controles remotos, relógios, calculadoras, rádios, máquinas fotográficas, aparelhos de mp3, brinquedos e etc. Existem diversos tipos de pilhas no mercado: as de zinco-manganês, as alcalinas e as recarregáveis¹³.

5. O **transmissor Guardian 2 link Medtronic** é um componente do sistema de Monitorização Contínua de Glicose que coleta dados de glicose lidos por um **sensor** de glicose aplicado no subcutâneo e transmite esses dados por radiofrequência para a Bomba de infusão de insulina Minimed¹⁴.

6. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana obtido por biotecnologia, que possui **ação rápida**. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a absorção de glicose, ligando-se a receptores de insulina nos músculos e células gordurosas. Simultaneamente, inibe a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina¹⁵.

¹⁰ 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: 25 mar. 2024.

¹¹ MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹² MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹³ 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: 25 mar. 2024.

¹⁴ Transmissor Guardian 2 link Medtronic Bomba de Insulina Minimed 640g MMT-7730. Disponível em: <<https://www.onofre.com.br/medtronic-transmissor-guardian-2-link-bomba-de-insulina-minimed-640g-mmt-7730.html>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



7. 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 hiperglicemia¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo1** de difícil controle, com grande **instabilidade glicêmica**, com episódios graves de **hipoglicemia** e **hiperglicemias**, além de hipotireoidismo e dislipidemia (Num. 107617070 - Pág. 1), solicitando o fornecimento de **bomba de infusão de insulina** Medtronic[®] Minimed modelo MMT 1896BP com 780G; **cateter** QuickSet com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula MMT 397; **aplicador** Sill-Seter QuickSet MMT 305QS; **reservatório** 3 ml Reservoir Medtronic[®] Minimed MMT 332A, **pilhas alcalinas AA** Energizer[®]; **sensor** GS3 para Guardian Sensor - MMT-7020C1 e **adesivos para fixação**; **transmissor** Guardian link3 BLE, MMT-7910 W1 e **insulina** Novorapid ou Humalog ou Apidra (Num. 107446471 - Págs. 13 e 14).

2. Cabe esclarecer que, embora tenha sido pleiteado o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus insumos** com especificações (marca e modelo), não foi acostado ao processo documento médico contendo tais descrições. Assim, serão abordados os aspectos relativos ao uso de bomba de infusão de insulina.

3. 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 dia¹⁷.

4. Diante o exposto, informa-se que o uso de **bomba de infusão de insulina** está indicado ao manejo de quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo1 de difícil controle, com grande instabilidade glicêmica, com episódios graves de hipoglicemia e hiperglicemias (Num. 107617070 - Pág. 1). Contudo, não está padronizada em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

5. Salienta-se que o uso da bomba de insulina **apesar de necessário** para o tratamento da Autora, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹⁸.

6. Elucida-se, ainda, 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

¹⁶ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 25 mar. 2024.

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: 25 mar. 2024.

¹⁸ Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes.

Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2024.



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 tecnologia¹⁹.

7. 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 definido²⁰.

8. No que tange o fornecimento dos insumos no âmbito do SUS, insta mencionar que as seringas com agulha acoplada (em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina), estão padronizadas para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

9. Elucida-se que o insumo bomba de infusão contínua de insulina e seus acessórios possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina e seus acessórios**. Portanto, cabe dizer que **Minimed® 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.**

11. No que se refere ao medicamento pleiteado, **insulina análoga de ação rápida; Asparte (Novorapid®) ou lispro (Humalog®)**, insta mencionar que **está indicada** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, patologia que acomete a Autora.

12. No que tange a disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, informa-se que o grupo das **insulinas análogas de ação rápida (Asparte / Lispro)** **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)**.

¹⁹Protocolo 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: 25 mar. 2024.

²⁰BRASIL. 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/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 25 mar. 2024.



13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **Insulina análoga de ação rápida**.

14. Caso a Autoar perfaça os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) DM1**, para ter acesso ao medicamento **insulina análoga de ação rápida** ofertado pelo SUS através do **CEAF**, a Autora 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 do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

15. 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.**

16. 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.

17. Ademais, salienta-se que o medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID:1291

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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