

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° XXXX.11131281/2025.

Formatado: Não Realce

Rio de Janeiro, 01.02 de abril de 2025.

Processo nº: 0074332-95.2021.8.19.0001-
ajuizado por

Autora:

Em atendimento à ao intimação eletrônica Despacho Judicial (Pág. 168515502),
seguem as informações.

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0852/2021**, elaborado em 07 de maio de 2021 (Págs. 135 a 144) em resposta ao pleito inicial: equipamento bomba de infusão de insulina [Accu-Chek® Kit Combo]; seus acessórios set de infusão 08mm x 60cm (Accu-Chek® Flexlink), cartucho plástico (reservatório) 3,15mL, pacote de serviços (pilha, adaptador, tampa da bateria, clip case (Accu-Chek®), aplicador (Accu-Chek® LinkAssist); aos insumos tira reagente (Accu-Chek® Performa), lanceta para lancetador (Accu-Chek® FastClix), glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seu sensor e swab de álcool; ao medicamento Insulina insulina Asparte-asparte 100U/mL (Fiasp®).

Após a emissão do referido Parecer, foi acostado novo documento médico (fls. 487486-488), emitido 16 de outubro de 2024, no qual o médico assistente reitera a condição clínica e plano terapêutico da Autora.

Acerca do medicamento pleiteado, ressalta-se que somente o nome comercial da do medicamento foi alterado no novo documento médico. Assim, NovoRapid® e Fiasp®, - são ambos são nomes comerciais de insulina análoga de ação rápida insulina-asparte.

Dante do exposto, reitera-se que o medicamento insulina análoga de ação rápida insulina-asparte está indicado em bula^[2-3] para o manejo do quadro clínico da Autora.

Em atualização. Ressalta se que emapós consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está permanece cadastrada para a dispensação da insulina análoga de ação rápida 100 UI/mL (grupo da insulina pleiteada asparte) tubete com sistema de aplicação reutilizável 3-ml, que pertence ao grupo 1AA de financiamento do

¹Bula do medicamento Insulina Asparte (FiaspNovorapid® ou FlexTouch®) (Glyxambi®) por Novo Nordisk Farmacêutica Do BrasilBoehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID&http://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www.novonordisk.br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2025.

²Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/dataviva/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 24 fev. 2025.

³Bula 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_Fiasp_FlexTouch.pdf>. Acesso em: 24 fev. 2025.

Formatado

Formatado

Formatado: Sublinhado

Formatado: Fonte: Negrito

Formatado: Sobrescrito

Formatado: Fonte: Negrito

Formatado

Formatado: Fonte: Negrito

Formatado: Sobrescrito

Formatado: Fonte: Negrito

Formatado

Formatado: Sublinhado

Formatado

Formatado: Sobrescrito

Formatado: Não Realce

Formatado

Formatado: Não hifenizar

Formatado

Formatado: Fonte: (Padrão) Times New Roman, 11 pt

Formatado

Formatado

Formatado: Fonte: Itálico, Sublinhado

Formatado

Formatado

Formatado: Cor da fonte: Preto, Sobrescrito

Formatado

Formatado

Formatado

Formatado

Formatado: Tabulações: 3,28 cm, À esquerda

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica⁴ (CEAF). Destaca-se que a Autora realizou a última retirada em 12 de março de 2025 Insulina Análoga de ação rápida Asparte.

Dessa forma, entende-se que a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento padronizado -insulina análoga de ação rápida. — as demais informações relevantes foram devidamente abordadas no parecer supramencionado.

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 dia⁵.

Quanto ao equipamento Bomba de infusão de insulina (MiniMed® 780G MMT-1896), e os insumos cateter set com 60cm (9mm de cânula MMT-397A), aplicador Sill-seter QuickSet MMT 305QS, reservatório de 3mL MiniMed Reservoir MMT 332A, pilhas energizer AA, tiras reagentes Accu-Chek® Guide, Guardian Sensor 3 MMT-720A e transmissor Guardian Link3 7910, estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora (Págs. 135 a 144). Entretanto, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários para o tratamento da Demandante, porém não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, pois o mesmo 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 e pleiteado pela Suplicante).

- Entretanto, consta em documento médico (fl.486) que “...vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através da insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia...”
- Portanto, entende-se que o uso do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minibomba MiniMed® 780G MMT-1896), seus acessórios e insumos descartáveis, se configura como melhor opção terapêutica neste momento.

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 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

⁴ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ 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: 02 abr. 2025.

Formatado: Fonte: (Padrão) Times New Roman, 11 pt

Formatado: Fonte: (Padrão) Times New Roman, 11 pt

Formatado: Fonte: Negrito

Formatado: Fonte: (Padrão) Times New Roman, 11 pt

Formatado: Fonte: (Padrão) Times New Roman, 11 pt

Formatado: Fonte: Negrito

Formatado: Recuo: Primeira linha: 2,5 cm

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Fonte: (Padrão) Times New Roman, 8 pt
Cor da fonte: Preto

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Tabulações: 3,28 cm, À esquerda

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 tecnologia⁶.

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 definido⁷.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT). Entretanto, o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

Elucida-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina possui registro ativo** na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Quanto ao insumo **Tira reagente, está padronizada** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de *diabetes mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

Considerando o exposto, elucida-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Autora e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

➢ Para acesso ao equipamento e aos insumos **padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes, seringas e lancetas)**, a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

À título de elucidação, vale mencionar que a monitorização da glicemia capilar necessita de uma pequena gota de sangue que habitualmente é adquirida na ponta do dedo, no entanto, existem sítios de coletas que configuram alternativas igualmente eficazes e menos dolorosas como: lóbulo de orelha, antebraço e panturrilha⁹.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁶ 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 02 abr. 2025.

⁷ 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 02 abr. 2025.

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d>>. Acesso em: 02 abr. 2025.

⁹ Avaliação da glicemia capilar na ponta de dedo versus locais alternativos – Valores resultantes e preferência dos pacientes. Disponível: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v53n3/v53n3a08.pdf>>. Acesso: 02 abr. 2025.

Formatado: Fonte: Não Negrito

Formatado: Fonte: Não Negrito

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Fonte: (Padrão) Times New Roman, 8 pt
Cor da fonte: Preto

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Tabulações: 3,28 cm, À esquerda

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, o qual não contempla bomba de insulina.

- Adicionalmente, ressalta-se que a alternativa terapêutica sugerida, padronizada no SUS, para o monitoramento glicêmico de pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas), também não está contemplada pelo referido PCDT, mas se encontra contemplada para distribuição gratuita pelo SUS, conforme consta na Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina**, portanto, cabe dizer que **MiniMed®** corresponde a marca e, segundo a Lei 14.133/2021, 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.

Ademais, segue o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0852/2021, emitido em 07 de maio de 2021 (Págs. 135 a 144).

— É o Parecer ENFERMAGEM

Formatado: Fonte: Negrito

Eneaminha-se à aAo 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveisVara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

Formatado: Recuo: Primeira linha: 2,5 cm, Hifenizar, Ajustar espaçamento entre texto latino e asiático

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2
GLEICE GOMES T. RIBEIRO

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 5013977

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pedt#i>>. Acesso em: 02 abr. 2025.

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Cor da fonte: Preto

Formatado: Tabulações: 3,28 cm, À esquerda

FLAVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02