



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1426/2024

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0842321-72.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos **medicamentos Insulina Asparte (Fiasp®) e Álcool swab**, aos **acessórios e insumos** para a **Bomba de infusão** em uso e **tiras reagentes** para Glicosímetro Capilar.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 111721960 – Pág. 1 a 6), emitido em 20 de fevereiro de 2024, por , a Autora, 19 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, com complicações como nefropatia e retinopatia. A mesma vem tentando controlar intensivamente a doença através de insulina de longa e de curta duração, sem resultado adequado. Fez uso das insulinas Regular e NPH oferecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes, assim, migrou para o uso de insulina análoga e por último para a Bomba de Infusão de Insulina Medtronic®/Minimed™ 780G, com excelente resposta terapêutica. Solicita, portanto, os seguintes **acessórios, insumos e medicamentos**:

Dispositivos:

- **Transmissor Guardian Link® 3 - MMT 7910** – 01 unidade/ano.

Insumos:

- **Set de infusão - Cateter “Set” com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula - MMT 397A** - 10 unidades/mês;
- **Reservatório 3mL (“Minimed Reservoir” - MMT332A)** - 10 unidades/mês;
- **Pilhas Energizer® AA** - 04 unidades/mês;
- **Sensor (Guardian® Sensor 3 MMT 7020A)** - 05 unidades/mês;
- **Adesivos para fixação;**
- **Tiras reagentes Accu-Chek® Active** - 150 unidades/mês.

Medicamentos:

- **Insulina Asparte (Fiasp®) com 10 ml** - 03 frascos/mês.
- **Álcool swab** - 01 caixa a cada 2 meses.

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 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.
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

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: 16 abr. 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf >. Acesso em: 16 abr. 2024.

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 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.

4. A labilidade glicêmica ou **variabilidade 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 causas⁵.

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 aplicador⁶.

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 indolor⁷.

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 reservatório⁸.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z. Diabetes (diabetes mellitus). Hipoglicemia. Disponível em: <[⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <\[https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984\]\(https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984\)>. Acesso em: 16 abr. 2024.](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: 16 abr. 2024.</p></div><div data-bbox=)

⁵ 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&tlng=es>. Acesso em: 16 abr. 2024

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>> . Acesso em: 16 abr. 2024.

⁷ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

⁸ MEDTRONIC®. Reservatório Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>> . Acesso em: 16 abr. 2024.

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. As **tiras reagentes (Accu Chek® Active)** 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.
6. **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. Pode ser utilizado na assepsia antes de aplicações endovenosas e subcutâneas, assim como para prevenir contaminação bacteriana¹⁰.
7. A **Insulina Asparte (Fiasp®)** é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1** (Num. 111721960 – Págs. 1 a 6), em uso de **bomba de insulina** (Minimed™ 780G), solicitando os medicamentos **Insulina Asparte (Fiasp®)** e **álcool swab**, os **acessórios** e **insumos** para a **Bomba de infusão contínua** em uso, e **tiras reagentes** para Glicosímetro Capilar (Accu Chek® Active).
2. Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes**, e do medicamento **Insulina Asparte (Fiasp®)**, cumpre informar que **estão indicados, sendo necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Requerente.
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 dia¹².
4. Sendo assim, insta mencionar que os **acessórios para bomba de infusão de insulina**, apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Autora, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, visto que a administração de insulina pode ser realizada através de múltiplas doses aplicadas por via subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou por sistema de infusão contínua

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: 16 abr. 2024.

¹⁰ Álcool Swab 70%. Disponível em: medixbrasil.com.br/products/alcool-swab . Acesso em: 16 abr. 2024.

¹¹ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 16 abr. 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: 16 abr. 2024.

de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹³

5. Todavia, 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.**

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

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

7.1. Os **acessórios e insumos** do equipamento da bomba de infusão contínua de insulina: **Transmissor Guardian Link® 3 - MMT 7910, Cateter “Set” com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula - MMT 397A, Reservatório 3mL (“Minimed Reservoir” - MMT332A), Pilhas Energizer® AA, Sensor (Guardian® Sensor 3 MMT 7020A) 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.

7.2. **Tiras reagentes** para Glicosímetro capilar **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

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

7.4. 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 2019¹⁴. No momento, 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)

7.4.1 Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de **ação ultrarrápido** (início de ação entre 2 a 5 minutos) da insulina. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida** (Asparte, Glulisina e Lispro), não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação **rápido** (início de ação entre 5 a 15 minutos).

7.4.2 Elucida-se que a **insulina análoga de ação rápida** **fornecida pelo SUS é dispensada na forma farmacêutica de seringa pré-preenchida descartável**, ou seja,

¹³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 16 abr. 2024.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2023/portaria-conjunta-no-17-diabete-melito-tipo-1.pdf> >. Acesso em: 16 abr. 2024.



sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina. Portanto, esta apresentação farmacêutica disponível **não tem uso pertinente para o caso da Autora.**

8. O PCDT do diabetes *mellitus* Tipo 1 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. Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Acrescenta-se que Accu-Chek®, Guardian Link®, Medtronic® e Energizer® correspondem à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 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.**

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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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