



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2604/2023

Rio de Janeiro, 20 de novembro de 2023.

Processo nº 0815617-35.2023.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina Sistema Medtronic®/Minimed 780G** (*starter kit* – ref. MMT- 1896); aos seus **insumos** [cateter “*Quick-set*®” 60cm x 9mm (MMT397A), **aplicador “QuickSet**®” (*Sill-seter* MMT305QS), **reservatório de 3ml** (“*Minimed Reservoir*” (MMT332A), **pilhas** (*Energizer*® AA), **Sensor** (*Enlite*® (MMT7020A + adesivos para fixação), **transmissor** (*Guardian Link*® 3 7911), **dispositivo USB** (*Carelink*® USB-Blue –MMT7306], Tiras para glicosímetro Accu-Chek® Guide e FreeStyle® Optium Cetonas e ao medicamento **Insulina lispro** (Humalog®).

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento médico em impresso próprio (Num. 76468001 - Pág. 1 e 2), emitido em 23 de agosto de 2023, pelo médico (Endocrinologia e Metabologia), o Autor, de 18 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há cinco anos, vem tentando controlar intensivamente a doença através de insulina de longa e de curta duração sem obter, controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias oferecidas pelo SUS (NPH e Regular), mas apresentou hipoglicemias frequentes. Na sequência migrou para uso da Insulina Glargina (Basaglar®) e Insulina Lispro (Humalog®), mas ainda assim apresenta dificuldade de controle e hipoglicemias frequentes e fenômeno do alvorecer (os níveis de glicose começam a subir lentamente nas primeiras horas da manhã, antes do despertar, e continuam aumentando gradualmente ao longo da manhã). Necessita, portanto, de terapia com bomba de infusão contínua de insulina com Tecnologia SmartGuard™, que ajusta automaticamente a administração da insulina e corrige a cada 5 minutos a glicemia para o alvo evitando a hipoglicemia e a hiperglicemia, que comprometem sua segurança e agregam **Risco de Vida**, solicitando **Urgência** em seu fornecimento.

2. Após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina, que contavam com o empenho do Autor, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária, solicita os insumos e o medicamento abaixo como último recurso terapêutico para o bom controle da doença que acomete o Autor.

✓ Itens de aquisição única – não descartáveis:

- **Bomba de infusão de insulina - Sistema MiniMed 780G - Starter Kit MMT-1896 - 1 unidade**
- **Aplicador Sill-seter "QuickSet" MMT-305QS - 1 unidade**
- **Carelink USB-Blue MMT-7306 - 1 unidade**



✓ Itens descartáveis:

- **Cateter "Quick Set"** com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula **MMT-397A** - 15 unidades por mês (trocas a cada dois dias)
- **Reservatório de 3ml - "Minimed Reservoir"** **MMT-332A** - 10 unidades por mês - (trocas a cada três dias)
- **Pilhas Energizer AA** - Cartela com 02 unidades - (trocas a cada 15 dias)
- **Enlite Sensor 3 MMT-7020A** - Caixa com 05 unidades de sensores - (trocas a cada seis dias)
- **Adesivos para fixação dos sensores** - 10 unidades
- **Transmissor Guardian Link 3 - 7911** - 1 unidade (troca anual)
- **Tiras para glicosímetro Accu-Chek® Guide** - 08 medições por dia - (250 tiras por mês - 05 frascos por mês)
- **Tiras Cetonas FreeStyle® Optium** - 10 unidades – 1 caixa com 10 unidades de 2/2 meses.

✓ Medicamento:

- **Insulina lispro (Humalog®)** - Frasco com 10ml - 3 frascos por mês, em média.

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. 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.
10. 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.
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 a 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 **labilidade glicêmica** ou a **variabilidade 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.

4. 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.

5. 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 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

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> . Acesso em: 20 nov. 2023.

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: 20 nov. 2023.

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&tlng=es>. Acesso em: 20 nov. 2023.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em:

<<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em:<<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 20 nov. 2023.



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 **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 desconectado⁷.

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.

4. 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.

5. As **pilhas** são fonte portátil de energia. Existem diversos tipos de pilhas no mercado: as de zinco-manganês, as alcalinas e as recarregáveis⁹.

6. 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 aplicador¹⁰.

7. 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 populares¹¹.

8. As **Tiras reagentes de cetona** (FreeStyle® Optium) são utilizados para medir os corpos cetônicos no sangue durante a hiperglicemia e períodos de doença, permite agir antes de se desenvolver uma situação de cetoacidose¹².

9. 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,

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: 25 jul. 2023.

⁷ MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

⁸ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: < <https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

⁹ 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: 20 nov. 2023.

¹⁰ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

¹¹ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 20 nov. 2023.

¹² Abbott. Tiras reagentes FreeStyle Optium β-Ketone. Disponível em: <https://www.freestylediabetes.pt/nossos-produtos/gama-de-produtos/tiras-de-glicemia-e-tiras-de-corpos-cetonicos/tiras-freestyle-precision-ss-ketone>. Acesso em: 20 nov. 2023.



oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹³.

10. 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 e um pico mais rápidos 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 hiperglicemia¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **diabetes mellitus tipo 1** desde 2012, com grande labilidade de controle glicêmico e em uso de múltiplas doses de insulina por injeção, com grande risco de hipoglicemias e picos hiperglicêmicos, solicitando o fornecimento de **bomba de infusão de insulina**, insumos compatíveis e **insulina lispro** (Humalog[®]). (Num. 76468001 - Pág. 1 e 2).

2. 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 dia¹⁵.

3. Diante do exposto, informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **bomba de infusão de insulina e insumos compatíveis não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe contextualizar que o tratamento dos pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 1 pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS e utilizado pelo Autora**) **ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor)**, sendo **ambos eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**¹⁶.

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. Sendo assim, insta mencionar que o **equipamento bomba de infusão de insulina e seus insumos** apesar de estarem **indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, **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**

¹³ 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: 20 nov. 2023.

¹⁴ 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: 20 nov. 2023.

¹⁵ 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: 20 nov. 2023.

¹⁶ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2023.



via subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou por sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹⁷

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁸ **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.**

8. Em relação a **insulina lispro** (Humalog®), informa-se que **apresenta indicação** prevista em bula¹⁴, para o **diabetes mellitus tipo 1**, condição clínica atribuída ao requerente em documento médico (Num. 76468001 - Pág. 1 e 2)

9. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina) – é disponibilizado** através da **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1**, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, na presente data, verificou-se que o Demandante não efetuou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento a insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

11. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1.

12. Estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para **ter acesso à insulina padronizada**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo Riofarms Nova Iguaçu, localizada na Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, telefone (21) 98169-4917 / 98175-1921. 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 que 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.

¹⁷ 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: 20 nov. 2023.

¹⁸ 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: 20 nov. 2023.



13. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** correspondem a 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.**

14. Por fim, cabe ressaltar que os insumos e medicamento pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN RJ 48034

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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