



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2977/2024

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2024.

Processo nº 0825096-36.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento de: **bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed® 780G - Start Kit, **cateter** "Set" com 60 cm de tubo de 9mm de **cânula**, **aplicador** Sillseter "QuickSet", **reservatório de 3ml** "Minimed® Reservoir", **pilhas** Energizer® AA, Guardian **Sensor 3 + adesivos** para fixação, **transmissor** Guardian Link3 e **adaptador** Blue Carelink **USB**, **tiras reagentes para glicosímetro**, **tiras Cetonas Freestyle Optium**, **insulina asparte** (Fiasp®) frasco de 10mL e **glucagon** (Glucagen® Hypokit).

### I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico acostado ao processo (Num. 127015462 - Pág. 1 a 6), emitido em 10 abril de 2024, pelo endocrinologista \_\_\_\_\_, o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1**, desde 2021, vem tentando controlar intensivamente o diabetes através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias oferecidas do SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou glicemias frequentes. Na sequência, migrou para uso de insulina degludeca (Tresiba®) e **insulina asparte** (Fiasp®) e por último, para o uso de bomba de insulina 780G, com melhora importante do controle glicêmico. Devido a **hipoglicemias frequentes**, foram prescritos:

- **Cateter QuickSet®** com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula (Ref. MMT 397);
- **Reservatório de 3 ml** "Reservoir Medtronic® Minimed" (Ref. MMT 332 A);
- **Bomba Infusão de insulina** Medtronic® Minimed;
- **Pilhas alcalinas AA** Energizer®;
- **Aplicador** Sillseter "QuickSet";
- **Tiras reagentes**;
- **Tiras reagentes para glicosímetro** Accu Chek®;
- **Adesivos para fixação**;
- **Transmissor** Guardian Link 3 (Ref. 7910 ou MMT 7810W1);
- **Tiras Cetonas Freestyle Optium**;
- **Insulina asparte** (Fiasp®) – frasco 10 mL, 35 UI ao dia;
- **Glucagon** (Glucagen® Hypokit) – 02 kits uma vez por ano, uso em caso de hipoglicemia grave.

### II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
9. 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.
10. 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.
11. A Portaria no 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## 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 gestacional<sup>1</sup>.

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 adultos<sup>2</sup>.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas<sup>3</sup>. 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 morte<sup>4</sup>.

## 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 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

<sup>1</sup> 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: 29 jul. 2024.

<sup>2</sup> 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: 29 jul. 2024.

<sup>3</sup> Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.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: 29 jul. 2024.

<sup>4</sup> 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](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984)>. Acesso em: 29 jul. 2024.

GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 dia<sup>5</sup>.

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 indolor<sup>6</sup>.

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 reservatório<sup>7</sup>.

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 recarregáveis<sup>8</sup>.

5. O **transmissor** Guardian 2 links 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 Minimed<sup>9</sup>.

6. **Tira reagente 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 cetoacidose<sup>10</sup>

7. A **Insulina Asparte** (Fiasp®) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante

<sup>5</sup> 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: 29 jul. 2024.

<sup>6</sup> MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>7</sup> MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: < <https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>8</sup> 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: 29 jul. 2024.

<sup>9</sup> Transmissor Guardian 2 links 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: 29 jul. 2024.

<sup>10</sup> Abbott. Tiras reagentes FreeStyle Optium β-Ketone. Disponível em: <https://www.freestylediabetes.pt/nossos-produtos/gama-deprodutos/tiras-de-glicemia-e-tiras-de-corpos-cetonicos/tiras-freestyle-precision-ss-ketone>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>13</sup> Medtronic-Iport -.Disponível em :< <https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/getting-therapy.htm>> . Acesso em: 29 jul. 2024



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>11</sup>.

8. O **Glucagon** (Glucagen®) é um agente hiperglicemiante que mobiliza o glicogênio hepático, o qual é liberado na corrente sanguínea como glicose. Está indicado no tratamento de reações hipoglicêmicas graves que podem ocorrer em crianças e adultos com diabetes mellitus tratados com insulina<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor portador de **diabetes mellitus tipo 1**, com episódios de **hipoglicemia frequentes**, no qual foi solicitado o fornecimento da **bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed® 780G -Start Kit, **cateter "Set"** com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, **aplicador** Sillseter "QuickSet", **reservatório de 3ml** "Minimed® Reservoir", **pilhas Energizer®** AA, Guardian **Sensor 3 + adesivos para fixação**, transmissor Guardian Link3 e **adaptador Blue Carelink USB**, **tiras reagentes para glicosímetro**, **tiras cetonas Freestyle Optium**, **insulina asparte** (Fiasp®) frasco de 10mL e **glucagon** (Glucagen® Hypokit) (Num. 127015453 – Pág. 21).

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 dia<sup>13</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que o uso de **Bomba Infusão de insulina** Medtronic® Minimed, **cateter QuickSet®** com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula (Ref. MMT-397), **reservatório de 3 ml** "Reservoir Medtronic® Minimed" (MMT 332 A), **pilhas alcalinas AA** (Energizer®), **tiras reagentes**, **glicosímetro** Accu Chek® Performa Enlite Sensor para Mini Link (MMT-7008 A), **adesivos para fixação** e **transmissor** Guardian Link 3 (Ref: 7910 ou MMT 7810W1), **Tiras Cetonas Freestyle Optium**, **insulina asparte** (Fiasp®) frasco de 10mL e **glucagon** (Glucagen® Hypokit) **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, com episódios de hipoglicemia frequentes.

4. Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios **apesar de necessário** para o tratamento do Autor, **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 diabéticos**<sup>14</sup>.

5. 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 mostram qualquer

<sup>11</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Glucagon (Glucagen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=glucagen>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>13</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>14</sup> 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: 29 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 tecnologia<sup>15</sup>.

6. 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 definido<sup>16</sup>.

7. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, seguem as considerações:

7.1. **Cateter QuickSet®** com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula (Ref. MMT-397), **reservatório de 3 ml** "Reservoir Medtronic® Minimed" (MMT 332 A), **pilhas alcalinas AA** (Energizer®), adesivos **para fixação** e **transmissor** Guardian Link 3 (Ref: 7910 ou MMT 7810W1), **Tiras Cetonas Freestyle Optium** e **glucagon** (Glucagen® Hypokit) não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de equipamentos, insumos e medicamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro.

7.2. **Tiras reagentes e glicosímetro**, assim como seringa 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 representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

7.3. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da **insulina Asparte**) foi incorporado ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença<sup>17</sup>. Pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>18</sup> é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no referido Protocolo.

- Entretanto, o Ministério da Saúde está enviando à SES-RJ a insulina **na forma farmacêutica de caneta pré-preenchida descartável**, ou seja, sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina, forma de uso prescrita ao Autor. Portanto, no momento, a apresentação farmacêutica disponível no SUS não tem uso pertinente para o caso concreto, caso seja ofertada a bomba de insulina.

8. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de bombas de infusão de insulina com os acessórios, pilha, lancetador e glicosímetro. Portanto, cabe dizer que **Minimed®**, **Energizer®** e **Accu Chek®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º 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

<sup>15</sup>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/midias/relatorios/2018/relatorio\\_pcdt\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>16</sup>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/midias/relatorios/2018/relatorio\\_pcdt\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>17</sup>Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2024.

<sup>18</sup>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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

9. Ademais, informa-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, exceto a **pillha alcalina**, que é regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

10. Quanto à solicitação advocatícia (Num. 127015453 – Pág. 21, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “1”) referente ao fornecimento do “... *que se fizerem necessários ao sucesso do tratamento, mensalmente e até ulterior decisão médica...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAIS BAPTISTA**  
Enfermeira  
COREN/RJ224662  
ID. 4.250.089-3

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

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