



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3512/2024

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2024.

Processo nº 0875974-65.2024.8.19.0001,
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 Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento do equipamento bomba de infusão continua de insulina (Sistema MiniMed® 780G) e seus **respectivos insumos, fitas reagentes para glicemia capilar com aparelho** para medição de glicemia capilar compatível e do medicamento insulina análoga ultra-rápida Asparte (Fiasp®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 125131940 – Pág. 1-5), emitido em 13 de junho de 2024, por a Autora, 38 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há 30 anos. Inicialmente fez uso de insulina NPH e insulina animal Regular, passou a usar insulina NPH e insulina humana Regular fornecidas pelo SUS. Atualmente se encontra em uso de insulina análoga de ação lenta Glargina e insulina análoga ultra-rápida, através do esquema basal bolus com contagem de carboidratos, realizando diariamente 8 a 10 medições de glicemia capilar e entre 6 a 10 aplicações de insulina, a fim de obter um bom controle glicêmico. Apesar de toda sua disciplina para ter uma boa gestão da glicemia, apresenta grande **labilidade glicêmica**, acarretando em níveis de hemoglobina glicada fora das metas recomendadas pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD). Atualmente a dosagem está em 9,1% (Num. 125131937 – Pág. 2) sendo a meta recomendada pela SBD abaixo de 7%. Apresenta frequentes episódios de **hipoglicemia**, com risco de morte e **hiperglicemia** diários, afetando a qualidade de vida e aumentando os riscos de complicações relacionadas ao diabetes mau controlado. Atualmente apresenta quadro de **cetoacidose** recorrente, microaneurismas nos quatro quadrantes em ambos os olhos compatíveis com **retinopatia diabética** não-proliferativa e **polineuropatia diabética** sensitivo-motora (Num. 125131943 – Pág. 1-2 e Num. 125131944 – Pág. 1). Devido à dificuldade de manutenção de bom controle glicêmico e por apresentar oscilações frequentes, muitas na madrugada, há indicação de um sistema de infusão contínua de insulina que tenha um sensor de glicose integrado. Assim, foram prescritos:

Equipamentos e insumos

- **Bomba de infusão contínua de insulina** (Sistema MiniMed® 780G) – MMT 1896BP (aquisição única),
- **Aplicador Sillseter® "QuickSet"** – MMT 305QS (aquisição única),
- **Dispositivo Carelink® USB Blue ref. ACC-1003911F** (aquisição única),
- **Transmissor Guardian® Link3** – MMT 7910W1 (troca anual),
- **Cateter "Quick-Set®" com 60 cm de tubo e 9mm de cânula** – MMT 397A (descartável),
- **Reservatório de 3ml "Minimed® Reservoir"** – MMT 332A (descartável),



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sensor Guardian® 3–MMT 7020C1** (descartável),
- **Aparelho** para medição de glicemia capilar (aquisição única)
- **Fitas** para medição de glycemia capilar compatíveis com o aparelho (descartável),

Medicamento:

- **Insulina análoga ultra-rápida Asparte (Fiasp®).**

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 monitorização 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 7.208, de 11 de maio de 2023 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 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.

12. 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.

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 insulinodependente e DM insulinoindependente 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. O termo “**tipo I**” 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

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: 06 ago. 2024.



geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

2. A variabilidade glicêmica/**labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemias ou hiperglicemias 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. A

3. A **hipoglicemias** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemias: 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 hipoglicemias 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. A **hiperglicemias** 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.

4. A determinação da HbA1c (**hemoglobina glicada**) possibilita estimar quão elevadas as glicemias estiveram nos últimos 3 a 4 meses. Para adultos, as recomendações de HbA1c variam de 6,5 a 7,0%, dependendo da sociedade científica, mas sempre é importante individualizar o tratamento. Em situações clínicas, como insuficiência renal ou hepática, que predispõem ao aparecimento de hipoglicemias, o alvo glicêmico pode ser um pouco mais elevado do que o habitual. O mesmo pode ser preconizado para indivíduos com hipoglicemias assintomáticas ou graves, idosos e pacientes com baixa expectativa de vida ou complicações micro ou macrovasculares significativas⁶.

5. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus⁷. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética⁸.

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. Disponível em: 06 ago. 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: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlang=es>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemias. Disponível em:<<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁶ Sociedade Brasileira de Diabetes. Metas glicêmicas para indivíduos com diabetes mellitus: Hemoglobina glicada. Disponível em:<<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁷ Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2024.

⁸ VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2024.



6. A **neuropatia diabética** é uma complicação crônica que afeta os nervos periféricos, resultando na redução do tamanho (atrofia) e degeneração das fibras nervosas (axônios), além de mudanças estruturais das células de Schwann. Isso leva à desmielinização (falta de revestimento) em certas áreas dos axônios, o que resulta principalmente em uma diminuição da velocidade de condução ou na interrupção da transmissão do impulso nervoso. A neuropatia pode afetar fibras nervosas finas, grossas ou ambas, causando sintomas como parestesia (alteração de sensibilidade), dores localizadas (que podem ser referidas como queimação, pontada ou até mesmo agulhadas) na região das pernas e pés, hiperestesia (dor ao toque de cobertas, por exemplo), fraqueza muscular, diminuição da sensibilidade dolorosa, alteração de motricidade⁹.

7. A **cetoacidose diabética** é uma complicação aguda do Diabetes *Mellitus* caracterizada por hiperglicemia, acidose metabólica, desidratação e cetose, na vigência de deficiência profunda de insulina. Acomete principalmente pacientes com DM tipo 1 (DM1) e geralmente é precipitada por condições infecciosas ou omissão da administração de insulina¹⁰.

DO PLEITO

1. A **bomba de infusão continua de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, utilizada externamente ao corpo, presa na cintura, pendurada por dentro da roupa 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 e por ele envia 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 dia¹¹.

2. O conjunto de infusão Quick-Set® é inserido com ângulo de 90° se apresentando em dois tamanhos de cânulas, 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 (cateteres) de 60 ou 110 cm e é inserida com auxílio do **aplicador Sillsester® "QuickSet"**¹².

3. O **reservatório** se apresenta pronto para uso sem 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 insulin, mesmo aplicando pressão no reservatório uma vez que ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone sela hermeticamente o reservatório¹³.

⁹ MIGUEL et.al. Fisioterapia e Neuropatia Diabética: Revisão de Literatura. Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences, Volume 6, Issue2(2024), Page1262-1282. Disponível em: <<https://doi.org/10.36557/2674-8169.2024v6n2p1262-1282>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁰ BARONE et. al. Cetoacidose Diabética em Adultos – Atualização de uma Complicação Antiga. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2007;51/9. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/yk7dNDjrkBbBcjvq8C8TFLv/?format=pdf>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹¹ 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: 06 ago. 2024.

¹² MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹³ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com.br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 06 ago. 2024.



4. O dispositivo CareLink™ USB Blue é uma ferramenta on-line que reúne informações críticas de seus dispositivos de controle da diabetes, incluindo bombas de insulina¹⁴.

5. Ao utilizar a monitorização contínua da glicose (CGM), feita através do uso de um sensor (Guardian Sensor 3) que é aplicado no subcutâneo e é conectado ao transmissor (Guardian Link 3), 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 inserido através do uso de um aplicador¹⁵.

6. Os aparelhos de glicemia são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “sangue capilar”. Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das tiras reagentes é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde¹⁶.

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 inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. 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 dia¹⁸.

2. Elucida-se que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina 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 redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de

¹⁴ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁵ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁶ SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/images/documents/Cartilha_glicosimetro.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁷ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp® ou FlexTouch®) (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660035>>. Acesso em: 06 ago. 2024.

¹⁸ 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=S0004-2730200800200022>. Acesso em: 06 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia¹⁹.

3. Assim, a CONITEC em sua 63^a 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.

4. Isto posto, informa-se que a terapia com a **bomba de infusão contínua de insulina** e seus insumos, associados às **fitas reagentes para glicemia capilar** com **aparelho** para medição de glicemia capilar compatível e ao medicamento insulina análoga ultra-rápida Asparte (Fiasp®), estão indicados para o manejo de quadro clínico da Autora descrito em documento médico (Num. 125131940 - Págs. 1-5).

5. Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- O equipamento sistema de infusão contínua de insulina e seus insumos não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.
- As **fitas reagentes para glicemia capilar** e **aparelho** para medição de glicemia capilar compatível estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, aos portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- 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 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, tendo sido listadas no **Grupo 1A**²¹ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF).

6. 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 da insulina⁴. Ressalta-se que a Insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.

¹⁹ 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: 06 ago. 2024.

²⁰ 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/consultas/relatórios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2024.

²¹ **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

7. Isto posto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de substituição da insulina **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** pleiteada pela insulina análoga de ação rápida padronizada.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

9. Para acesso à insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, estando dentro dos critérios estabelecidos no PCDT de DM1, a Autora deverá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) – 2^a à 6^a das 08:00 às 15:30, 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 há 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, 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

10. Informa-se que os itens pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

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

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