



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5632/2024.

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0092357-13.2008.8.19.0002,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de Autor portador de **diabetes mellitus tipo 1**. Encontra-se em uso de bomba de infusão contínua de insulina. Assim, foi solicitando o fornecimento dos seguintes insumos e medicamento: **tiras reagentes** (Accu-Chek® Performa), **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® MultiClix®), **set de infusão 8mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink), **cânula** (Accu-Chek® FlexLink), **cartucho plástico 3,15mL**, **pacote de serviços** (pilha, adaptador, tampa de bateria) e **Insulina Asparte** (NovoRapid®) (fls. 902 a 904)

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 dia¹.

Diante do exposto, cumpre informar que os insumos pleiteados para a utilização da bomba de infusão de insulina, **tiras reagentes lancetas**, **set de infusão 8mm x 60cm**, **cânula**, **cartucho plástico 3,15mL** e **pacote de serviços**, estão indicados, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes¹, ao quadro clínico do Autor – diabetes mellitus tipo 1.

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) ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Suplicante), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos².

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 redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de

¹ 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 dez. 2024.

² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 20 dez. 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 tecnologia³.

Assim, 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.**

Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes e lancetas** cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- os acessórios **set de infusão 8mm x 60cm** (Accu-Chek® FlexLink), **cânula** (Accu-Chek® FlexLink), **cartucho plástico 3,15mL** e **pacote de serviços** (pilha, adaptador, tampa de bateria) **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro;
- os insumos **tiras reagentes e lancetas** **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

Assim, para ter acesso aos insumos pleiteados, padronizados no âmbito do SUS, sugere-se que o representante legal do Autor **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁴.

Assim, informa-se que o medicamento **insulina asparte** (NovoRapid®) **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes mellitus tipo 1**.

O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** 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.

- No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência

³ 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>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 26 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tal insulina é dispensada na forma farmacêutica de **seringa pré-preenchida descartável**, ou seja, **sem possibilidade** de encaixe na bomba de infusão de insulina.

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

Para o acesso à **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo mais acima citado**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o responsável pelo Autor deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva**, situado na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, munido da seguinte documentação: **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.

Neste caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Ademais, salienta-se que os itens ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que **Accu-Chek®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. 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.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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