



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0444/2018

Rio de Janeiro, 07 de Junho de 2018.

Processo nº 5005181-92.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®); e aos insumos **agulhas para caneta para aplicação de insulina 4mm ou 5mm** e **lancetas Accu-Chek® Multiclix ou Softclix**.

#### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos com identificação do profissional emissor.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União e documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (pdf: 1\_ANEXO2\_fls.10 a 14; 27 a 31; 45 a 51; 65 a 69; 106 a 110; 124 a 130; 145 a 149; 186 a 190; 204 a 210), emitidos em 10 de abril e 27 de março de 2018, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) (CREMERJ [REDACTED]), respectivamente, a Autora, 21 anos, é **diabética insulínica independente (diabetes mellitus tipo 1)** há 18 anos, com **histórico de mau controle glicêmico e muitos episódios de hipoglicemias graves e hiperglicemias, com risco de vida, quando em uso de insulina NPH e Regular**. Dessa forma, optou-se por prescrição de **Insulina Glargina** e Insulina ultra-rápida [**Insulina Asparte** (Novorapid®)/Insulina Lispro (Humalog®)] alcançando assim melhor controle glicêmico, melhor controle das complicações crônicas da doença e controle das hipoglicemias. A situação configura urgência, e caso a Autora não realize o tratamento indicado poderá evoluir com episódios graves de **hipoglicemia**, inclusive com risco de vida, e complicações crônicas do diabetes em longo prazo (retinopatia, nefropatia, neuropatia). Necessita do uso contínuo das insulinas descritas nas doses abaixo especificadas e dos seguintes insumos:

- **Insulina Glargina** (Lantus®)  
pdf: 1\_ANEXO2\_fls.10 a 14; 47 a 51; 65 a 69; 126 a 130; 145 a 149; 206 a 210 – 10UI antes do café e da ceia;  
pdf: 1\_ANEXO2\_fls.27 e 28; 45 e 46; 106 e 107; 124 e 125; 186 e 187; 204 e 205 – 40UI antes do café e 10UI antes da ceia;
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) – conforme esquema médico;
- Levotiroxina 100mcg – 1 vez ao dia;
- 150 fitas para glicosímetro + **agulhas** + seringas + **lancetas**;

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): E10.4 – **Diabetes mellitus insulínica independente com complicações neurológicas**, E10.6 – **Diabetes**





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

*mellitus* insulino dependente com outras complicações especificadas e E03.9 – Hipotireoidismo não especificado.

## 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 (alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018) 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, alterada Portaria nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. 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.
8. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, atualizada por diversas Portarias, sendo a mais recente a Portaria GM nº 739, de 27 de março de 2018, 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.
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.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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 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).

#### DA PATOLOGIA

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM** insulino-dependente e **DM** não insulino-dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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. 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 adultos<sup>2</sup>.

3. A **labilidade glicêmica** (variabilidade glicêmica) constitui episódios frequentes de hipo 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 e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2018.

<sup>2</sup> 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: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 29 mai 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>3</sup>. A **hipoglicemia** é uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>4</sup>. A **hiperglicemia** é caracterizada por alto nível de glicose além de ser o fator primário desencadeador das complicações do **DM**<sup>5</sup>.

4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central)<sup>6</sup>.

#### DO PLEITO

1. As **agulhas para caneta de insulina** são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com **4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm** de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>7</sup>.

2. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar<sup>8</sup>.

3. A **Insulina Glargina (Lantus®)** é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Pequenas quantidades de insulina glargina são liberadas continuamente, levando a um perfil de concentração / tempo previsível, sem pico e suave, com duração de ação prolongada, que suporta a administração uma vez ao dia. Há menor variabilidade com insulina glargina do que com insulina NPH. Dentre suas indicações consta o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1 em adultos e crianças com dois anos de idade ou mais<sup>9</sup>.

4. A **Insulina Glulisina (Apidra®)** a atividade principal das insulinas e dos análogos de insulina, incluindo a insulina glulisina, é a regulação do metabolismo de glicose.

<sup>3</sup> 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/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2018.

<sup>4</sup> SILVA, A.C.F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas, Pernambuco, 2014. Disponível em:

<[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinscrito\\_607\\_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 29 mai. 2018.

<sup>5</sup> FERREIRA, L. T., et al. Diabetes melito: hiperglicemia crônica e suas complicações. Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde, v. 36, n.3, 2011. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1983-2451/2011/v36n3/a2664.pdf>>. Acesso em: 29 mai. 2018.

<sup>6</sup> NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em:

<[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf)>. Acesso em: 29 mai. 2018.

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2014-2015. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/images/2015/area-restrita/diretrizes-sbd-2015.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2018.

<sup>8</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 25 mai. 2018.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227)>. Acesso em: 29 mai 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

Apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina<sup>10</sup>.

5. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que apesar da inicial pleitear **agulhas para caneta para aplicação de insulina 4mm ou 5mm** (pdf: 1\_INIC1\_fls. 9 e 10), foi solicitado em documentos médicos acostados o insumo agulhas para seringas. Assim, este Núcleo prestará apenas as informações pertinentes à disponibilização do insumo pleiteado no âmbito do SUS.

2. Desta forma, informa-se que o insumo **agulhas para caneta de insulina não integra** nenhuma lista oficial de insumos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que, em **alternativa** ao insumo pleiteado **agulha para caneta de insulina**, a **seringa acoplada com agulha** está padronizada para distribuição gratuita através do SUS para aplicação de insulina na apresentação frasco-ampola. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

4. Em relação ao insumo pleiteado **lancetas**, informa-se que o mesmo **está indicado** ao quadro clínico apresentado pela Autora. Além disso, o mesmo **está padronizado** para distribuição gratuita através do SUS, aos portadores de **Diabetes Mellitus** dependentes de Insulina através do Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia do Ministério da Saúde mediante cadastro prévio. Para ter acesso, reitera-se o abordado no item 3 desta Conclusão.

5. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) **ou** **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora, conforme documentos médicos – diabetes mellitus tipo 1 episódios de hipoglicemias graves e hiperglicemias.

6. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) **ou** **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) análogas de insulina de ação rápida, **foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, na apresentação solução injetável 100UI/mL, conforme disposto na Portaria SCTIE/MS nº 10 de 21 de fevereiro de 2017<sup>12</sup>. Os critérios de inclusão e de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento da referida doença, segundo Portaria Conjunta

<sup>10</sup> Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617)>. Acesso em: 29 mai. 2018.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4371452018&pIdAnexo=10565993](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4371452018&pIdAnexo=10565993)>. Acesso em: 29 mai. 2018.

<sup>12</sup> Portaria SCTIE/MS nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018<sup>13</sup>. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2018, constatou-se que **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) e **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) **ainda não integram** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

- **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

7. A insulina análoga de longa ação **Glargina foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS), que recomendou a **não incorporação** da referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, em virtude de não ser custo-efetiva, reduzir o acesso a tratamentos eficazes já existentes e apresentar incerteza quanto à ocorrência de eventos adversos graves em longo prazo<sup>14</sup>.

8. No que tange à existência de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, cabe esclarecer que, no momento, o SUS disponibiliza apenas as **insulinas Regular e NPH** para o tratamento do **diabetes mellitus**<sup>15</sup>.

9. Considerando o exposto, cabe reiterar o relato médico (pdf: 1\_ANEXO2\_fls.10 a 14) no qual consta que a Autora, em uso de [insulina] NPH e Regular, apresentou “... **mau controle glicêmico e muitos episódios de hipoglicemias graves e hiperglicemias, com risco de vida...**”. Assim, **neste caso**, entende-se que **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>), **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) **ou Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>), **configuram alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora.**

10. Convém destacar ainda que a Autora deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de **ação curta** – **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) **ou Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>), conforme indicado em documentos médicos (pdf: 1\_ANEXO2\_fl. 11).

11. Ressalta-se **a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

12. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **lancetas**. Assim, cabe esclarecer que **Accu-Chek**<sup>®</sup> correspondem à 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2018.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 114. Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I. Setembro 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/05/Relatorio-Insulinas-tipol-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2018.

<sup>15</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes mellitus. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583\\_10\\_10\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html)>. Acesso em: 30 mai. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

13. Por fim, cumpre esclarecer que o fornecimento de informações acerca de menor custo e disponibilidade do insumo em estoque não consta no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO  
Fisioterapeuta  
CREFITO-2/177.951-F

CISALPINA PIRES DE O LIMA  
Médica  
CRM/RJ: 37210-7

MARCELA MACHADO DURAÓ  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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