



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0592/2018

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2018.

Processo nº 5002692-82.2018.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Insulina Lispro (Humalog®)** e aos insumos **set de infusão Accu Check® FlexLink 8mm/60cm**, **cânula AC Flexlink 8mm**, **Set de cartucho plástico com 3,15mL**, **pacotes de serviço (pilha, adaptador e tampa)**, **tiras de teste Accu Check® Performa** e **lancetas Accu Check® FastClix**.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos acostados com identificação legível do profissional emissor.
2. Conforme observado em receituário médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: EVENTO1\_ANEXO2\_PÁG.13), emitido em 04 de abril de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), foi prescrito à Autora para uso contínuo e subcutâneo em **bomba de insulina: Insulina Lispro (Humalog®)** – conforme esquema.
3. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (pdf: EVENTO1\_ANEXO2\_PÁG.14), emitido em 06 de março de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1** e encontra-se **gestante** com nove semanas, em uso de **bomba de insulina**. Vinha com bom controle glicêmico, mas nas 24 horas anteriores ao exame houve **piora importante** do controle, sem aparente problema com os *devices*. Foi solicitada internação para avaliação e controle glicêmico. **Neste dia** foi administrado 8UI de **Insulina Lispro (Humalog®)** às 16:55. Teste de cetonemia negativo.

### 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da



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

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 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
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).





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

## 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>.

## DO PLEITO

1. 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 hiperglicemia<sup>3</sup>.

2. A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um **cateter** com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas<sup>4</sup>.

<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: 19 jul. 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: 19 jul. 2018.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=2772182018&pIdAnexo=10523909](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fm/visualizarBula.asp?pNuTransacao=2772182018&pIdAnexo=10523909)>. Acesso em: 19 jul. 2018.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 19 jul. 2018.





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

3. 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 MiniLink™, 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 aplicador<sup>5</sup>.
4. O conjunto de infusão **Quick-Set**<sup>6</sup> 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 dos pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que 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>5</sup>.
5. 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>6</sup>.
6. A **pilha alcalina** possui mistura eletrolítica que contém hidróxido de potássio ou de sódio (bases), e o ânodo é feito de zinco altamente poroso, que permite uma oxidação mais rápida em relação ao zinco utilizado na pilha seca comum. Produz voltagem de 1,5 V, e não é recarregável mantém a voltagem constante por mais tempo e dura cerca de cinco vezes mais que uma pilha comum<sup>7</sup>.
7. 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, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>8</sup>.
8. **Lancetas** são dispositivos estéreis, apirógenos, 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>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Insulina Lispro (Humalog)**<sup>5</sup> **está indicado em bula**<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relatado em documento médico (pdf: EVENTO1\_ANEXO2\_PÁG.14).

<sup>5</sup> MEDTRONIC<sup>®</sup>. Conjunto de Infusão Quick Set. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

<sup>6</sup> MEDTRONIC<sup>®</sup>. Reservatório Paradigm Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

<sup>7</sup> INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

<sup>8</sup> 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](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 19 jul. 2018.

<sup>9</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 19 jul. 2018.





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

2. Destaca-se que **Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>)**, análogo de insulina de ação rápida, **foi incorporada 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>10</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 SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018<sup>11</sup>**. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **07/2018**, constatou-se que **Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) ainda não integra** nenhuma relação oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. De acordo com o PCDT supramencionado, **o tratamento indicado para DM1 em gestantes é a manutenção do esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina, utilizando as insulinas NPH e regular (padronizados no SUS), na perspectiva de se obter o melhor controle metabólico possível antes da concepção, mantendo-o durante toda a gestação; foi destacado ainda que, conforme relato em bula, Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) pode ser usada na gestação. Contudo, a literatura sobre o uso de insulinas análogas de longa duração na gestação é limitada<sup>11</sup>.**
4. Embora as **insulinas Regular e NPH** sejam as insulinas atualmente disponibilizadas pelo Ministério da Saúde aos pacientes diabéticos assistidos pelo SUS<sup>12</sup>, os **análogos de insulina ultrarrápidos (Insulina Lispro), são as insulinas usadas na bomba**, uma vez que causam menos hipoglicemias, além de produzirem melhores valores de glicemia pós-prandial<sup>13</sup>.
5. Quanto ao uso da bomba de infusão contínua de insulina, cabe esclarecer que as **bombas de infusão de insulina ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI) são dispositivos mecânicos com comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório, para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente na parede abdominal. Os pacientes em uso destes aparelhos exibem menores variações glicêmicas ao longo do dia e, portanto, podem apresentar redução na dose total de insulina diária de até 20%. A bomba de infusão de insulina é um meio efetivo e seguro no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais e obter melhora na qualidade de vida<sup>14</sup>.**
6. 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

<sup>10</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/2017/Relatorio\\_Insulinas\\_DiabetesTipo1\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2017/Relatorio_Insulinas_DiabetesTipo1_final.pdf)>. Acesso em: 19 jul. 2018.

<sup>11</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: 19 jul. 2018.

<sup>12</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete Ministerial. Portaria GM/MS nº 2583, 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: 20 jul. 2018.

<sup>13</sup> MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.52, n.2, 2008. 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: 20 jul. 2018.

<sup>14</sup> Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Disponível: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/pdf/diabetes-tipo-1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>>. Acesso em: 19 jul. 2018.





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

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>15</sup>.

7. Ainda em complementação as indicações para a utilização do Sistema de Infusão contínua de Insulina, conhecido como Bomba de insulina a nova Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018<sup>16</sup>, recomenda a sua utilização em pacientes com Diabetes Mellitus Tipo 1 que estejam programando engravidar, gestantes em especial aquelas com hipoglicemias frequentes ou sem controle glicêmico adequado.

8. Assim, considerando que, de acordo com documento médico acostado ao processo (pdf: EVENTO1\_ANEXO2\_PÁG.14), a Autora seja portadora de diabetes *mellitus* tipo 1, o médico assistente menciona que "*encontra-se gestante com nove semanas, em uso de bomba de insulina. Vinha com bom controle glicêmico, mas nas 24 horas anteriores ao exame houve piora importante do controle, sem aparente problema com os devices*", elucida-se que o uso da bomba de insulina está indicado para manejo do seu quadro clínico.

9. Elucida-se que em documento médico acostado (pdf: EVENTO1\_ANEXO2\_PÁG.12), onde é citado os insumos pleiteados "*tiras de teste e lancetas*", não é possível compreender a identificação do profissional médico emissor. Assim, sugere-se que sejam acostados documentos médicos atualizados e datados, constando o quadro clínico, as atuais necessidades e a prescrição do tratamento indicado a Requerente, para que seja elaborado parecer técnico com inferência segurança acerca da indicação.

10. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:

- **Set de infusão, cânula 8mm, Set de cartucho plástico com 3,15mL e o pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa) não integram** nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Tiras reagentes e lancetas estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos portadores de diabetes mellitus dependentes de Insulina que através do Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia do Ministério da Saúde mediante cadastro prévio. De acordo com a plataforma Onde Ser Atendido, da Prefeitura do Rio de Janeiro, o CMS Bua Boanerges Borges da Fonseca, situada na Rua Laranjeiras do Sul, s/n<sup>o</sup><sup>17</sup> é a unidade básica de saúde de referência conforme endereço da Autora. Assim, para ter acesso aos insumos fornecido pelo SUS, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde de referência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

11. Acrescenta-se que Relatório relativo à proposta de incorporação da Bomba de infusão de insulina e instrumento autoteste para glicose para o tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 esteve em consulta pública para contribuição da

<sup>15</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: 19 jul. 2018.

<sup>16</sup> Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2017-2018. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 20 jul. 2018.

<sup>17</sup> Rio Prefeitura – Saúde – Onde Ser Atendido. Unidade Básica de referência ao endereço da Autora. Disponível em: <<https://www.arogis.com/apps/webappviewer/index.html?id=014d8ab512a34f259bb27c8a13d4d65f>>. Acesso em: 19 jul. 2018.





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

sociedade entre 28 de fevereiro e 19 de março de 2018<sup>18</sup>. A publicação da versão final da decisão relativa aos relatórios mencionados ocorrerá após o encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

12. Enfatiza-se que 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>19</sup>.


13. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bomba de infusão de insulina, seus acessórios, tiras reagentes e lancetas**. Assim, cabe dizer que **Accu-Chek®** corresponde 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.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
MARCELA MACHADO DURAÓ  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID: 4.216.255-6

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

<sup>18</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Bomba de infusão de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Janeiro/2018. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

<sup>19</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: <[http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_BombaInfusao\\_Insulina\\_CP08\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf)>. Acesso em: 19 jul. 2018.