



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1063/2018

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2018.

Processo nº 5040929-88.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina Medtronic®/Minimed VEO**; e seus acessórios **Carelink USB (MMT-7305NA)**, transmissor **MiniLink Real Time (MMT-7707NA)**, aplicador **Sill-seter "Silhouette" (MMT-395)**, Enlite Sensor para MiniLink (MMT-7008A) e adesivos para fixação, cateter "Silhouette" 60 cm de tubo e 17 cm de cânula, reservatório de 3 mL (Reservoir Medtronic® Minimed" MMT 332) e pilhas palito alcalinas; ao insumo **tiras reagentes Accu-Chek®**; e aos medicamentos **Insulina Asparte (Novorapid®)**, OU **Insulina Lispro (Humalog®)** OU **Insulina Glulisina (Apidra®)**, e **Insulina Glargina (Lantus®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos com identificação legível do profissional emissor.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - UFRJ (Evento1_Anexo 2_págs.14 – 16 e 43), emitidos em 06 de agosto de 2018, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é portador de **Diabetes mellitus tipo 1**, apresentando variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves, em uso de insulina NPH e Regular. Foi indicada a troca para as **Insulinas Glargina (Lantus®)** e **Insulina Asparte (Novorapid®)** OU **Insulina Lispro (Humalog®)** OU **Insulina Glulisina (Apidra®)**, minimizando as hipoglicemias graves e reduzindo a variabilidade glicêmica, inclusive o risco de perda de consciência. Consta ainda que o Autor possui indicação de programa de insulinação contínua com a bomba de insulina. Assim, necessita dos seguintes itens:

- **Bomba de infusão de insulina Medtronic/Minimed**, modelo Paradigma Veo;
- **Carelink USB** – 01 unidade.
- **Transmissor MiniLink Real Time** – 1 unidade por 9 a 12 meses;
- Glicosímetro – 01 unidade;
- **Fitas de glicemia Accu-Chek®** - 200 unidades/mês;
- **Aplicador Sill-seter "Silhouette"** e aplicador Quick-serter – 1 unidade;
- **Enlite Sensor para MiniLink e adesivos para fixação** – 05 unidades ao mês dos sensores e dos adesivos;
- **Cateter "Silhouette"** com 60 cm de tubo e 17cm de cânula ou cateter Quickset – 12 unidades ao mês;



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

- Reservatório de 3 mL (Reservoir Medtronic® Minimed®) – 12 unidades ao mês;
- Pilhas palito alcalinas AAA – cartelas com 4 unidades;
- Insulina Asparte (Novorapid®) OU Insulina Lispro (Humalog®) OU Insulina Glulisina (Apidra®) – 03 frascos ao mês.

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E10 – Diabetes *mellitus* insulino-dependente.

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 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.
4. 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.
5. 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).

6. 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.
7. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 3550, de 01º de novembro de 2018,²



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

dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

8. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente se deu pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

9. 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).

10. 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.

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 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.

13. 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.

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**¹.

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

¹ 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: 06 dez. 2018.



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

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 adultos².

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 induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

4. A **hipoglicemia** é uma condição em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos ocorre nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. A hipoglicemia mais grave reduz o fornecimento de glicose para o cérebro e provoca náusea, cansaço, fraqueza, cefaleias, incapacidade de concentração, confusão, comportamento inadequado que pode ser confundido com embriaguez, alterações da fala, visão turva, convulsões e coma⁴. 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 óbito⁵.

DO PLEITO

1. 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

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: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2018.

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&tlng=es>. Acesso em: 06 dez. 2018.

⁴ BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE – Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

⁵ 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>. Acesso em: 06 dez. 2018.



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

constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁶.

2. 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**⁹.

3. 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 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 indolor⁷.

4. 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 reservatório⁸.

5. 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 comum⁹.

6. 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 é, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹⁰.

7. A **Insulina Glargina** (Lantus[®]) é uma insulina humana análoga com duração de ação prolongada. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia¹¹.

⁶ 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: 06 dez. 2018.

⁷ MEDTRONIC[®]. Conjunto de Infusão Quick Set. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

⁸ MEDTRONIC[®]. Reservatório Paradigm Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

⁹ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 06 dez. 2018.

¹⁰ 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/abcad16.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2018.

¹¹ Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13357662016&pldAnexo=3146227>. Acesso em: 07 dez. 2018.



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

8. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. A atividade primária da insulina, incluindo a insulina lispro, é a regulação do metabolismo de glicose. 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 hiperglicemia¹².
9. 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. 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 insulina¹³.
10. A **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) 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 mellitus¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe esclarecer que os documentos acostados ao processo (Evento1_Anexo 2_págs.44 a 49), não foram considerados, uma vez que, o carimbo do profissional prescritor encontra-se ilegível.
2. Cumpre destacar que os medicamentos pleiteados **Insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) e **Insulina Glargina** (Lantus[®]), a **bomba de infusão de insulina**, seus acessórios e o insumo **tira reagente** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
3. 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 dia¹⁵.
4. Assim, considerando que em documento médico (Evento1_Anexo 2_pág.14), foi mencionado que o Autor apresenta "variabilidade glicêmica e hipoglicemias grave, em uso de insulina NPH e Regular. Indicado a troca para Insulina Glargina (Lantus[®]) e Insulina Asparte (Novorapid[®]), Insulina Lispro (Humalog[®]), Insulina Glulisina (Apidra[®]), minimizando as hipoglicemias graves e reduzindo a variabilidade glicêmica, inclusive risco de perda de consciência", informa-se que o equipamento bomba de infusão de insulina e seus

¹² Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pIdAnexo=10926950>. Acesso em: 07 dez. 2018.

¹³ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pIdAnexo=2548617>. Acesso em: 07 dez. 2018.

¹⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pIdAnexo=10928436>. Acesso em: 07 dez. 2018.

¹⁵ 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: 06 dez. 2018. 6



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

acessórios, neste caso, **não apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

5. Quanto ao insumo, **tira reagente**, cumpre mencionar que **está indicado** para a patologia que acomete o Autor – **Diabetes mellitus tipo 1**.

6. Salienta-se que os medicamentos pleiteados **Insulina Asparte** (Novorapid[®]), **Insulina Lispro** (Humalog[®]), **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) e **Insulina Glargina** (Lantus[®]) **possuem indicação clínica que consta em bula**¹¹⁻¹⁴ para manejo do quadro clínico que acomete o Autor - Diabetes mellitus tipo 1 (Evento1_Anexo 2_págs.14 – 16 e 43). Contudo, tendo em vista o relato médico de que o uso dos medicamentos mencionados minimizou as hipoglicemias graves e reduziu a variabilidade glicêmica, inclusive o risco de perda de consciência (Evento1_Anexo2_pág. 14), **este Núcleo entende que o tratamento do Autor pode ser realizado com a utilização dos medicamentos pleiteados Insulina Asparte (Novorapid[®]) OU Insulina Lispro (Humalog[®]) OU Insulina Glulisina (Apidra[®]), e Insulina Glargina (Lantus[®]), sem o emprego do equipamento bomba de infusão de insulina.**

7. Em relação à disponibilização do equipamento, insumos e medicamentos, no âmbito do SUS, informa-se:

- **Bomba de infusão de insulina, Carelink USB, transmissor MiniLink Real Time, aplicador, Enlite Sensor e adesivos para fixação, cateter, reservatório de 3 mL, pilhas palito alcalinas e Insulina Glargina (Lantus[®]) - não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos ou medicamentos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro;
- **Tiras reagentes – estão padronizadas** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina. Para ter acesso, **sugere-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação;**
- **Insulina análoga de ação rápida [Ao autor foi prescrito Insulina Lispro (Humalog[®]) ou Insulina Glulisina (Apidra[®]) ou Insulina Asparte (Novorapid[®])], foi incorporada ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1), conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹⁶ na qual consta insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (tubete de 3mL) (06.04.78.001-0). Os critérios 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 2018¹⁷. Medicamento análogo de insulina de ação rápida será fornecido por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **e o cadastramento para retirada da Insulina Asparte foi iniciado.****

8. Sendo utilizada a **Insulina Asparte** para o tratamento do Autor, caso o mesmo cumpra os critérios estabelecidos no respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes**

¹⁶ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604780010/12/2018>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 07 dez. 2018.



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

Terapêuticas¹⁷, para ter acesso por via administrativa, o mesmo deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo (o próprio ou seu representante legal) à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

9. 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**¹⁸.

10. No que tange à existência de medicamentos já fornecidos pelo SUS para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, cabe esclarecer que, no momento, o SUS disponibiliza apenas as insulinas Regular e NPH para o tratamento do **Diabetes Mellitus**¹⁹. Com base nestes dados, a Sociedade Brasileira de Diabetes publicou em fevereiro de 2011 o Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011, **no qual prioriza o controle da hipoglicemia tanto do ponto de vista de segurança de uso como de promoção do melhor controle glicêmico, recomendando para isso o uso dos análogos de insulina**²⁰.

11. Considerando o exposto, é imprescindível reiterar o relato médico (Evento1_Anexo 2_págs.14 e 43), no qual consta que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim, pois foram observadas “... variabilidade glicêmica e hipoglicemias graves em uso de insulina NPH e regular...”. Assim, neste caso, entende-se que as insulinas pleiteadas **Insulina Glargina (Lantus[®]), Insulina Lispro (Humalog[®]) ou Insulina Glulisina (Apidra[®]) ou Insulina Asparte (Novorapid[®]) configuram** uma nova abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

12. Destaca-se que o Autor deverá fazer uso de **apenas um** dos análogos de insulina de rápida ação **Insulina Asparte (Novorapid[®]) OU Insulina Lispro (Humalog[®]) OU Insulina Glulisina (Apidra[®])**, conforme indicado em documentos médicos acostados ao processo.

13. Enfatiza-se ainda 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

¹⁸ 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-tipoi-FINAL-114.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2018.

¹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação Nº 5, de 28 de setembro de 2017. Capítulo X. Seção I. 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/2017/prc0005_03_10_2017.html>. Acesso em: 07 dez. 2018.

²⁰ Indicações e recomendações para a disponibilização pelos serviços públicos de saúde – Posicionamento Oficial SBD nº 01/2011, Fevereiro de 2011. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/publico/images/pdf/posicionamento-sbd.pdf>>. Acesso em: 07 dez. 2018.



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

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 definido²¹.

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

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

²¹ 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/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2018.