



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0230/2019

Rio de Janeiro, 20 de março de 2019.

Processo nº 5001492-55.2019.4.02.5117
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos insumos sets de infusão Accu-Chek® flexlink 08mm x 60cm, sets de cartucho plástico com 3,15mL, pacotes de serviços, tiras Accu-Chek® performa e lancetas Accu-Chek® FastClix e quanto aos medicamentos Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Glulisina (Apidra®).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 4), emitido em 14 de fevereiro de 2019 pelo endocrinologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em receituário próprio, a Autora apresenta diabetes mellitus tipo 1 de longa data e faz uso regular e contínuo de bomba de insulina (Accu-Chek® Spirit Combo). Possui o histórico de hipoglicemias graves que a expõe a risco de vida. Após vários insucessos de esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina que contavam com o empenho da Autora, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária, são solicitados os seguintes materiais como último recurso terapêutico para o bom controle do diabetes:

- 20 Sets de infusão Accu-Chek® flexlink 08mm x 60cm (02 caixas ao mês);
- 16 Sets de cartucho plástico com 3,15ml ao mês;
- 02 Pacotes de serviços;
- 03 caixas de Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) refil ao mês (uso de 5,6 unidades por hora);
- Tiras Accu-Chek® performa – 250 unidades ao mês;
- Lancetas Accu-Chek® FastClix - 250 unidades ao mês.

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 por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018,



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.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo publicou relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 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.

10. 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 JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta 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 gestacional¹.
2. O **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, presente em 5% a 10% dos pacientes, é o resultado da destruição de células beta pancreáticas com consequente deficiência de insulina. Na maioria dos casos, essa destruição de células beta é mediada por autoimunidade, porém existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo, portanto, referidos como forma idiopática de **DM1**¹.
3. A **hipoglicemia** é uma afecção 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 verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a **hipoglicemia** for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros².

DO PLEITO

1. 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 pacientes 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 indolor³.
2. 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 reservatório⁴.
3. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do **diabetes mellitus**, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, **através do**

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: 20 mar. 2019.

² Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 20 mar. 2019.

³ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 14 mar. 2019.

⁴ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 14 mar. 2019.



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

aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino-terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁵.

4. **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 hospitalar⁶.

5. 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 de diabetes mellitus⁷.

6. 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 hiperglicemia⁸.

7. 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 insulina⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre salientar 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 melhores resultados de controle metabólico, menos risco de hipoglicemias, menores variações glicêmicas e proporcionando um estilo de vida mais livre e com melhor qualidade¹⁰.

2. Cumpre destacar que a terapia com **bomba de infusão de insulina** possibilita maior probabilidade de alcançar melhor controle glicêmico com menos hipoglicemia, hipoglicemias assintomáticas e melhor qualidade de vida. No entanto, a segurança e a eficácia do uso da bomba de insulina são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, de sua adesão às recomendações terapêuticas e do nível técnico e da competência da equipe multiprofissional responsável por seu atendimento¹.

⁵ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_basica_4ed.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2019.

⁶ GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 14 mar. 2019.

⁷ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pidAnexo=10928436>. Acesso em: 20 mar. 2019.

⁸ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pidAnexo=10926950>. Acesso em: 20 mar. 2019.

⁹ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2865732015&pidAnexo=2548617>. Acesso em: 20 mar. 2019.

¹⁰ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/pdf/diabetes-tipo-1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2019.



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

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 dia¹¹.

4. De acordo com a inicial (Evento 1, ANEXO3, Página 4), a **Autora já possui a bomba de insulina "...faz uso regular e contínuo de bomba de insulina (Accu-Chek® Spirit Combo)..."**, **requerendo parte dos acessórios e insumos para aferição da glicemia**. Assim, considerando que em mesmo documento médico acostado ao processo é informado que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1** e "...*possui o histórico de hipoglicemias graves que a expõe a risco de vida (...)* após vários insucessos de esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina que contavam com o empenho do paciente, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária", informa-se que os acessórios da bomba de infusão contínua de insulina, **sets de infusão 08mm x 60cm, sets de cartucho plástico com 3,15ml, pacotes de serviços, tiras e lancetas**, assim como os medicamentos **Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) estão indicados** para continuidade do tratamento do quadro clínico que a acomete.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Sets de infusão 08mm x 60cm, sets de cartucho plástico com 3,15ml, pacotes de serviços não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Tiras e lancetas estão padronizadas** para distribuição gratuita, no SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. 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;
- **Insulina análoga de ação rápida [A Autora foi prescrito Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Glulisina (Apidra®)], 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 – SIGTAP¹² 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 do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018¹³. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **e o cadastramento apenas para retirada da Insulina Asparte (Novorapid®) foi iniciado**.

6. Assim, sendo utilizada a **Insulina Asparte** para o tratamento da Autora,

¹¹ 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 mar. 2019.

¹² 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: 20 mar. 2019.

¹³ 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/Imagens/Artigos_Publicacoes/PCDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2019.



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

atendendo aos critérios estabelecidos no respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹³, para ter acesso por via administrativa, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo 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.*

7. Cumpre observar que, caso a Autora deverá fazer uso de **apenas um** dos pleitos **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) **ou Insulina Lispro** (Humalog[®]) **ou Insulina Glulisina** (Apidra[®]), conforme indicado em documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO3, Página 4).

8. Acrescenta-se que Relatório relativo à proposta de incorporação da Bomba de infusão de insulina para o tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre 28 de fevereiro e 19 de março de 2018¹⁴. No entanto, 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**¹⁵.

9. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de acessórios para bomba de infusão de insulina, fitas 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. Ressalta-se que **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**. Contudo, elucida-se que cada bomba de infusão de insulina possui seus acessórios exclusivos e, segundo documento (Evento 1, ANEXO3, Página 4), a Autora "*faz uso regular e contínuo de bomba de insulina (Accu-Chek[®] Spirit Combo)*".

10. Cumpre salientar que os pleitos **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) **ou Insulina Lispro** (Humalog[®]) **ou Insulina Glulisina** (Apidra[®]) são contraindicados nas seguintes situações:

- **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) – contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à insulina asparte ou qualquer um dos excipientes do produto, e para menores de 1 ano de idade⁷;
- **Insulina Lispro** (Humalog[®]) – contraindicado durante episódios de hipoglicemia, aos pacientes que apresentem hipersensibilidade à insulina

¹⁴ 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: 14 mar. 2019.

¹⁵ 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: 14 mar. 2019.



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

lispro ou a qualquer componente da fórmula, e para menores de 3 anos de idade⁸;

- **Insulina Glulisina (Apidra[®])** – contraindicada a pacientes com alergia a insulina glulisina ou a qualquer um dos componentes da fórmula, e para menores de 4 anos de idade⁹.

11. Quanto ao questionamento relativo à eficácia dos pleitos **Insulina Asparte (Novorapid[®]) ou Insulina Lispro (Humalog[®]) ou Insulina Glulisina (Apidra[®])** no tratamento da Autora, destaca-se que estes apresentam indicação em bula^{7,8,9} para o tratamento do quadro clínico que a acomete – diabetes mellitus tipo 1, indicando que nos ensaios clínicos realizados foi observada eficácia do tratamento. No entanto, na pesquisa clínica, a eficácia refere-se à capacidade do medicamento, na dose recomendada, produzir efeitos benéficos em circunstâncias ideais, como nos ensaios clínicos randomizados. Em situações reais, a efetividade do medicamento deve ser observada, e esta não necessariamente será equivalente à eficácia, sendo variável de acordo com diversos fatores, como adesão ao tratamento, presença de comorbidades, entre diversos outros¹⁰.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento 1, INIC1, Página 8, item “DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao provimento dos itens pleiteados “... e os demais que se revelarem necessários para o tratamento de saúde da autora no curso do feito...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

13. Por fim, cabe esclarecer que o fornecimento de informações acerca de menor preço não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4

VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417

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

¹⁰ UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO – UFRJ. Instituto Virtual de Fármacos do Estado do Rio de Janeiro. Eficácia, efetividade e eficiência de um fármaco. Disponível em: <http://www.ivfrj.ccsdecania.ufrj.br/ivfonline/edicao_0033/terminologia.html>. Acesso em: 20 mar. 2019.