



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0536/2019

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2019.

Processo nº 5032436-88.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] representada por [REDACTED]  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina** (cateter set com 60cm de tubo e 9mm de cânula, para bomba Paradigma® 715/722/754. Ref. MMT - 397, reservatório de 3mL Reservoir Medtronic® Minimed – MMT 332A, pilhas palito alcalinas Energizer® AAA, Enlite Sensor para minilink MMT – 7725 NA, Carelink USB e aplicador Sill-seter QuickSet MMT – 395), quanto ao insumo **tiras reagentes** para glicosímetro Accu Check® Active e quanto ao medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ATESTMED7, Págs. 1 e 2), (Evento 8, ATESTMED3, Pág. 1) e (Evento 8, ATESTMED4, Pág. 1), emitidos em 03 de abril e 28 de maio de 2019, pelo médico [REDACTED], a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** há 06 anos e apesar de seu esforço não conseguiu atingir bom controle com as insulinas aplicadas com seringas e canetas. As **hipoglicemias** limitavam a sua vida e gerava ansiedade e preocupações, diminuindo sua qualidade de vida. Só apresentou controle glicêmico satisfatório e maior estabilidade da sua glicemia após terapia com **bomba de infusão subcutânea de insulina**. Este sistema, seus demais acessórios e o medicamento permitem um controle mais apurado em casos de pacientes diabéticos do tipo 1 de difícil controle, se comparado aos métodos convencionais de aplicações múltiplas de dose de insulina, mimetizando a função fisiológica pancreática, proporcionando ainda mais uma redução de cerca de 20% nas doses diárias de insulina anteriormente administradas, com menor variabilidade na glicemia e mais qualidade de vida para o paciente, devendo ser fornecido de forma contínua e regular, viabilizando o tratamento a ser implementado. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**. Necessita manter os insumos abaixo listados de modo contínuo:

- Cateter set com 60cm de tubo e 9mm de cânula, para bomba Paradigma® 715/722/754. Ref. MMT – 397
- Reservatório de 3mL Reservoir Medtronic® Minimed – MMT 332<sup>a</sup>
- Pilhas palito alcalinas Energizer® AAA



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

- **Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Glulisina (Apidra®)** - em infusão contínua por bomba de insulina
- Tiras reagentes para glicosímetro Accu Check® Active
- Enlite Sensor para minilok MMT – 7725 NA
- Carelink USB
- Aplicador Sill-seter QuickSet MMT – 395

**I – 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 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.

4. 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).*

5. 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



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

702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

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

7. 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.

8. 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).

9. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

10. A Resolução SMS/RJ 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.

### 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, resultada de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **DM tipo 1** é caracterizado por destruição das células beta que levam a uma deficiência de insulina, sendo subdividido em tipos 1A e 1B. O tipo 1A encontra-se em 5 a 10% dos casos de DM, sendo o resultado da destruição imunomediada de células betapancreáticas com conseqüente deficiência de insulina. A taxa de destruição das células beta é variável, sendo, em geral, mais rápida entre as crianças. A forma lentamente progressiva ocorre em adultos, a qual se refere como diabetes autoimune latente do adulto. No tipo 1B ou Idiopático não há uma etiologia conhecida para essa forma de DM. Corresponde à minoria dos casos de DM1 e caracteriza-se pela ausência de marcadores de autoimunidade contra as células beta e

<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: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2019.



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

não associação a haplótipos do sistema HLA. Os indivíduos com esse tipo de DM podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina<sup>1</sup>.

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 outros<sup>2</sup>.

#### 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 constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas<sup>3</sup>.

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**<sup>9</sup>.

3. 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>4</sup>.

4. 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

<sup>2</sup> Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>3</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: 10 jun. 2019.

<sup>4</sup> MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 10 jun. 2019.



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

recarregável mantém a voltagem constante por mais tempo e dura cerca de cinco vezes mais que uma pilha comum<sup>5</sup>.

5. 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 insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>6</sup>.

6. 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 mellitus<sup>7</sup>.

7. 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 hiperglicemia<sup>8</sup>.

8. 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 insulina<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. 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 dia<sup>10</sup>.

<sup>5</sup>INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>6</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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_atencao\\_basica\\_4ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_basica_4ed.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>7</sup>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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pIdAnexo=10928436)>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>8</sup>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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12318962018&pIdAnexo=10926950)>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2405792019&pIdAnexo=11081338](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2405792019&pIdAnexo=11081338)>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>10</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: 10 jun. 2019.



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

2. Tendo em vista que, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1, ATESTMED7, Página 1; Evento 8, ATESTMED3, Página 1), a Autora é portadora de diabetes mellitus tipo 1, apresentando hipoglicemias e sem conseguir atingir bom controle com as insulinas aplicadas com seringas e canetas, informa-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina, seus acessórios e as tiras reagentes estão indicados** para o tratamento da doença que acomete a Autora.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se:
- **Bomba de infusão de insulina e seus acessórios – não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Friburgo e do estado do Rio de Janeiro. Bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.
  - **Tira de teste de glicemia está padronizada** 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. Para ter acesso a estes insumos fornecido pelo SUS, sugere-se que a representante legal da Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação da mesma.
4. Quanto ao questionamento sobre registro na ANVISA, ressalta-se que bombas de infusão de insulina e seus acessórios possuem registro sob diversas marcas comerciais<sup>11</sup>.
5. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia<sup>12</sup>.
6. Assim, 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>13</sup>.

<sup>11</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q?nomeProduto=infus%C3%A3o%20de%20insulina>; <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q?nomeProduto=sistema%20de%20infus%C3%A3o>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>12</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>13</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/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio\\_BombaInfusao\\_Insulina\\_CP08\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2019.



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

7. Quanto ao medicamento pleiteado **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) ou **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) ou **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>14</sup>.

8. Informa-se que o medicamento **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) ou **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) ou **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Evento 1, ATESTMED7, Págs. 1 e 2) e (Evento 8, ATESTMED3, Pág. 1).

9. No que tange à disponibilização pelo SUS da insulina pleiteada, insta mencionar que:

- **Insulina análoga de ação rápida** [*á Autora foi prescrito Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) ou Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) ou Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>)*], **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 – SIGTAP<sup>15</sup> 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 2018**<sup>16</sup>. 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<sup>®</sup>) foi iniciado**.

10. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os **critérios de inclusão** definidos no PCDT supramencionado para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas. Caso positivo, o representante legal da Autora **deverá efetuar o cadastro da Autora no CEAF**, através do comparecimento 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.*

11. Conviém ainda reiterar que a Autora deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de **ação curta**, **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) ou **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) ou

<sup>14</sup>RENAME. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2019.

<sup>15</sup>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: 10 jun. 2019.

<sup>16</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Mellito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2019.



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

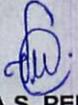
**Insulina Glulisina (Apidra®)**, conforme indicado em documento médico (Evento 1, ATESTMED7, Págs. 1 e 2) e (Evento 8, ATESTMED3, Pág. 1).

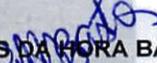
12. Por fim, cumpre salientar que informações acerca de **marca e fornecedor de produtos para saúde não constam no escopo de atuação deste Núcleo**. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bomba de infusão de insulina e seus acessórios**. Assim, cabe dizer que Medtronic® e Energizer®, 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.**

13. Quanto à solicitação advocatícia (Evento 1, INIC1, Páginas 14 e 15, item "8", subitem "a") referente ao fornecimento de "... ou quaisquer outros que o Autor venha a necessitar no curso do tratamento da Diabetes mellitus...", vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
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