



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0910/2019

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2019.

Processo nº 0015691-36.2017.4.02.5151,
ajuizado por [REDACTED]
representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina Medtronic / Minimed modelo Paradigm® Veo MMT 754, cateter set com 60 cm de tudo 9 mm de cânula para bomba paradigma 715/722/754 MMT 397, aplicador Sill-Seter Quickset MMT 395, reservatório de 3ml Reservoir Medtronic® Minimed MMT 332ª, pilhas palito alcalinas Energizer® AAA, tiras reagentes para glicosímetro Accu Check Active, Enlite Sensor para Mini Link MMT 7008A e adesivos para fixação, transmissor Minilink Real Time MMT 7725 NA, carelink USB e quanto aos medicamentos insulina Asparte (Novorapid®) ou Lispro (Humalog®) ou Glulisina (Apidra®).**

I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0129/2017 (Evento_7, OUT6, págs. 1 a 6), emitido em 16 de fevereiro de 2017, foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor (*diabetes mellitus* tipo 1, *labilidade glicêmica* e *hipoglicemia*), às legislações vigentes à época e a indicação e disponibilização de **bomba de infusão de insulina Medtronic / Minimed modelo Paradigm® Veo MMT 754, cateter set com 60 cm de tudo 9 mm de cânula para bomba paradigma 715/722/754 MMT 397, aplicador Sill-Seter Quickset MMT 395, reservatório de 3ml Reservoir Medtronic® Minimed MMT 332, pilhas palito alcalinas Energizer® AAA, tiras reagentes para glicosímetro Accu Check Active, Enlite Sensor para Mini Link MMT 7008A e adesivos para fixação, transmissor Minilink Real Time MMT 7725 NA e carelink USB.**

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – SUS (Evento_164, OUT124, págs. 4 e 5; Evento_166, OUT127, págs. 3 e 4), emitido em 02 de maio de 2019 pelo médico [REDACTED] onde foi informado que o Autor, 15 anos, tem o diagnóstico de *diabetes mellitus* tipo I há 9 anos e apresenta *diabetes lábil* com *hipoglicemias* frequentes e algumas graves, apesar da boa adesão ao tratamento em uso de insulina Glargina e Lispro há 6 anos. Deste modo, foi indicado o uso de insulina em infusão contínua subcutânea como última tentativa de conseguir um controle mais estável de suas glicemias. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) E10 - *Diabetes mellitus insulino dependente* e prescrito os seguintes insumos e insulina necessários ao seu tratamento:

- **Cateter** Quick Set com 60cm de tubo e 9mm de cânula para bomba Paradigma® (MMT 397)
- **Reservatório de 3mL** Reservoir Meditronic® Minimed (MMT332ª)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Insulina Asparte (Novorapid®) ou Lispro (Humalog®) ou Glulisina (Apidra®)**
- **Tiras reagentes para glicosímetro Accu Check® Active**
- **Enlite Sensor para Mini Link MMT 7008A e adesivos para fixação**
- **Transmissor Guardian Link 2**
- **Carelink USB Black**
- **Transmissor Minilink Real Time MMT 7725 NA**

II -- ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0129/2017 (Evento_7, OUT6, págs. 1 a 6), emitido em 16 de fevereiro de 2017.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0129/2017 (Evento_7, OUT6, págs. 1 a 6), emitido em 16 de fevereiro de 2017.

DO PLEITO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0129/2017 (Evento_7, OUT6, págs. 1 a 6), emitido em 16 de fevereiro de 2017, conforme solicitado em (Evento_63, OUT61, pág. 2).

1. 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, em pacientes adultos e pediátricos acima de 1 ano¹.

2. 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

¹ 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=8833052019&pIdAnexo=11458924>. Acesso em: 12 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adultos e pediátricos acima de 3 anos com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia².

3. A **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) atua na 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, em pacientes adultos e pediátricos acima de 4 anos³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 15 anos, com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1** há 9 anos, apresentando **diabetes lábil com hipoglicemias** frequentes e algumas graves apesar da boa adesão ao tratamento em uso de insulina Glargina e Lispro há 6 anos. Assim, de acordo com documento médico emitido em 02 de maio de 2019 (Evento_164, OUT124, pág. 4; Evento_166, OUT127, pág. 3) necessita de sistema de **bomba de infusão de insulina** subcutânea como última tentativa de conseguir um controle mais estável de suas glicemias.

2. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento_207, SENT1, pág. 1), insta dizer que de acordo com a literatura, atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas indicações a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia; ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*); episódios de 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 (como no caso do Autor)⁴.

3. No SUS, a política pública para o manejo da diabetes *mellitus* **não contempla o item pleiteado (Bomba de insulina e seus acessórios)**, uma vez que a CONITEC em sua 63^a 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, pois 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 definido⁵.

4. Cabe ressaltar ainda que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde para o manejo da diabetes *mellitus* tipo 1, aprovado pela **Portaria Conjunta nº 08, de 15 de março de 2018**, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI)

² 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=8124982019&pIdAnexo=11406397>. Acesso em: 12 set. 2019.

³ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/Doc%202_Bula_Profissional%20da%20saude_APIDRA.pdf>. Acesso em: 12 set. 2019.

⁴ 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: 09 set. 2019.

⁵ 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: 09 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 tecnologia⁶.**

5. Já em relação aos pleitos **insulina Asparte (Novorapid[®]) ou Lispro (Humalog[®]) ou Glulisina (Apidra[®])**, destaca-se que estes **apresentam indicação clínica, que consta em bula^{1,2,3}** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Evento_164, OUT124, págs. 4 e 5; Evento_166, OUT127, págs. 3 e 4).

6. No que se refere à disponibilização dos medicamentos **insulina Asparte (Novorapid[®]) ou Lispro (Humalog[®]) ou Glulisina (Apidra[®])**, convém elucidar que as insulinas análogas de ação rápida (como os três medicamentos mencionados), **foram incorporadas ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁷ 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 2018⁶**. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **e o cadastramento apenas para retirada do análogo de ação rápida Insulina Asparte foi iniciado.**

7. Salienta-se que, conforme PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da DM1⁷, os análogos de insulina de ação rápida (sendo atualmente possível cadastro apenas para a **insulina Asparte**), **só devem ser utilizados após intolerância ou refratariedade após três meses de uso da insulina regular.**

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para retirada de medicamentos.

9. Em caráter informativo, cabe destacar que acostado ao Processo (Evento 174_OUT35_pág. 2) encontra-se **termo de entrega de medicamento por determinação judicial**, da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, no qual consta que **em 13 de junho de 2019 o representante legal do Autor retirou o medicamento Insulina Asparte 100UI/mL, em quantidade suficiente para três meses de tratamento.** A previsão de retorno para retirada do medicamento era 11 de setembro de 2019.

10. Tendo em vista o exposto no item acima, reitera-se que os **análogos de insulina de ação rápida** serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **e o cadastramento para retirada do análogo de ação rápida Insulina Asparte (medicamento que vem sendo fornecido ao Autor por via judicial) foi iniciado.**

⁶ 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/Artigos_Publicacoes/Portaria-Conjunta-n-8_DM1_retificada_16-07-19.pdf>. Acesso em: 12 set. 2019

⁷ 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/0604780010/05/2019>>. Acesso em: 12 set. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Desta forma, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão definidos no PCDT para tratamento da **DMI**⁶, para obter acesso ao medicamento **insulina Asparte** por vias administrativas deverá efetuar cadastro no CEAF, através do comparecimento do 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.*

12. Atualmente encontra-se disponível entre 28 de agosto e 16 de setembro de 2019⁹ para contribuição da sociedade, em sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), consulta pública relativa a atualização do PCDT para tratamento do diabetes mellitus tipo 1.⁸ Após este período, a CONITEC publicará decisão definitiva em relação à atualização do PCDT para tratamento da **DMI**; porém, não há prazo definido para tal publicação.

13. Cumpre observar que o Autor deverá fazer uso de **apenas um** dos pleitos **insulina Asparte** (Novorapid[®]) ou Lispro (Humalog[®]) ou Glulisina (Apidra[®]), conforme indicado em documentos médicos acostados ao processo (Evento_164, OUT124, págs. 4 e 5; Evento_166, OUT127, págs. 3 e 4).

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Consultas Públicas Vigentes – 2019. Consulta Pública nº 51 – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes mellitus tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/consultas-publicas>>. Acesso em: 12 set. 2019.