



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1051/2019

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2019.

Processo n° 5070393-26.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada 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 **set de infusão Accu Chek® Flexlink (bomba de infusão de insulina) (6x60 ou 8x60), cartucho plástico com 3,15ml Accu-Check®, pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa); tiras de teste Accu Chek® Performa; lancetas Accu Chek® Fastclix e refis de Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Glulisina (Apidra®).**

I – RELATÓRIO

1. Segundo formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documento do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO3, Páginas 1-5, 7-8), preenchido em 09 e 24 de setembro de 2019, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 9 anos, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1 insulino dependente** de difícil controle há 04 anos e 09 meses, sendo indicado o tratamento com sistema de infusão contínua de insulina – **bomba de insulina Accu Chek® combo Roche®** para obter doses mais fracionadas de insulina, o que não é possível com uso de seringas ou canetas de insulina. Este consiste em um aparelho de infusão + **Insulina Asparte (Novorapid®) ou Glulisina (Apidra®) Insulina Lispro (Humalog®)**. É informado que a Autora realizou o tratamento disponibilizado pelo SUS – **insulina via caneta ou seringa**, porém apresentou muita **instabilidade glicêmica** com “**glicemias altíssimas**” e **hipoglicemias graves** sem percepção, que colocam sua vida em risco. Sem o uso da bomba, há risco de hipoglicemias graves, com crises convulsivas e coma. As **hiperglicemias** também aumentam a chance de internação com cetoacidose e aumentam risco de complicações crônicas como problemas renais, cegueira e vasculopatias, configurando urgência devido ao risco de vida. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente** e **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente sem complicações** e prescritos os seguintes insumos e medicamentos:

- Conjunto integrado Accu-Check® composto por Smart Control Accu-Check® Performa Combo e sistema de infusão contínua de insulina Accu-Check® Spirit Combo – garantia de 4 anos;
- Kit de insumos compatíveis com o Sistema de infusão contínua de insulina Accu-Check® Combo (aplicador e clip case);
- Kit de insumos descartáveis para manutenção da terapia com o Sistema de infusão contínua de insulina Accu-Check® Combo;

Para uso mensal:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Set de infusão Accu-Check® Flexlink (6 x 60 ou 8 x 60) -- 10 unidades**
- **Cartucho plástico com 3,15 mL Accu-Check® - 6 unidades**
- **Pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa) -- 01 unidade**
- **Tiras de teste Accu-Check® Performa -- 250 unidades**
- **Lancetas Accu-Check® FastClix -- 250 unidades**
- **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Aspartate (Novorapid®) ou Glulisina (Apidra®) - 04 refs de ao mês.**

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 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 **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,

¹SOCIEDADE 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: 24 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 não associação a haplótipos do sistema HLA. Os indivíduos com esse tipo de DM podem desenvolver cetoacidose e apresentam graus variáveis de deficiência de insulina¹.

3. A **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 causas².

4. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126mg/dl em jejum e acima de 200mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: Falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes; Desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos; Infecções e doenças; stresse e Sedentarismo. Quando os níveis elevados de açúcar no sangue não são tratados, uma condição grave chamada de cetoacidose diabética pode se desenvolver. A situação se instala ao longo de um período extenso e é mais comum em portadores de diabetes tipo 1³.

5. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e medidas imediatas⁴. 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

²ELIASCHEWITZ, 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: 24 out. 2019.

³BD ADVANCING THE WORLD OF HEALTH. Hiperglicemia. Disponível em: < <https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia> >. Acesso em: 24 out. 2019.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: < <http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia> >. Acesso em: 24 out. 2019.

⁵SILVA, 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: 24 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 seringas⁶.

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 reservatório⁷.

3. 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 comum⁸.

4. As **tiras reagentes de medida de glicemia capilar** são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁹.

5. **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 hospitalar¹⁰.

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 hiperglicemia¹¹.

7. 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

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 24 out. 2019.

⁷MEDTRONIC[®]. Reservatório Paradigm Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 24 out. 2019.

⁸INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 24 out. 2019.

⁹BRASIL. 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: 24 out. 2019.

¹⁰GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 24 out. 2019.

¹¹Bula 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: 24 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento de diabetes mellitus¹².

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 insulina¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Segundo documentos médicos acostados ao processo (Evento 1_ANEXO3, Páginas 1-5, 7), é informado que a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** insulino dependente de difícil controle e, quando em uso de insulina via caneta ou seringa, apresentou instabilidade glicêmica com “*glicemias altíssimas*” e hipoglicemias graves sem percepção, que colocam sua vida em risco.

2. Diante do exposto, quantos aos insumos pleiteados, informa-se que o uso de **set de infusão Accu Chek[®] Flexlink** (bomba de infusão de insulina) (6x60 ou 8x60), **cartucho plástico com 3,15ml Accu-Check[®]**; **pacote de serviços (pilha, adaptador e tampa)**; **tiras de teste Accu Chek[®] Performa** e **lancetas Accu Chek[®] Fastclix** possuem indicação ao controle do quadro clínico que acomete a Autora.

3. Quanto à disponibilização da **bomba de infusão de insulina e seus acessórios**, ressalta-se que 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.

4. Contudo, 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 tecnologia¹⁴.

5. 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

¹²Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=8833052019&pIdAnexo=11458924>. Acesso em: 24 out. 2019.

¹³Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=9818582019&pIdAnexo=11537122>. Acesso em: 24 out. 2019.

¹⁴Protocolo 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>. Acesso em: 24 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido¹⁵.

6. As **tiras de teste de glicemia e lancetas estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos portadores de **diabetes mellitus dependentes de Insulina que através do Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia do Ministério da Saúde mediante cadastro prévio**. 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**.

7. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1_ANEXO3, Páginas 4-5), a médica assistente menciona **urgência** e que *“sem o uso da bomba, há risco de hipoglicemias graves, com crises convulsivas e coma. As hiperglicemias também aumentam a chance de internação com cetoacidose e aumentam risco de complicações crônicas como problemas renais, cegueira e vasculopatias”*. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada na realização do tratamento da Autora, pode comprometer o prognóstico em questão**.

8. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bomba de infusão de insulina, seus acessórios tiras e lancetas**. Assim, cabe dizer que **Accu Chek®**, corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência**.

9. Quanto ao medicamento pleiteado **Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou Glulisina (Apidra®) está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO3, Páginas 1-5, 7-8).

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

- **Insulina análoga de ação rápida [á Autora foi prescrito Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) ou 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 – 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 do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018¹⁴**. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **e o cadastramento para retirada da Insulina Asparte (Novorapid®) foi iniciado**.

¹⁵Brasil. 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: 23 out. 2019.

¹⁶SISTEMA 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: 24 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da SES/RJ consta que a Autora **está cadastrada** no CEAF para retirada de **Insulina análoga de ação rápida, com LME em avaliação.**

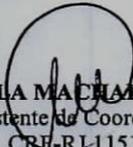
12. Convém ainda reiterar que a Autora deverá fazer uso de **apenas uma** das insulinas de **ação curta**, **Insulina Lispro (Humalog®)** ou **Insulina Asparte (Novorapid®)** ou **Insulina Glulisina (Apidra®)**, conforme indicado em documentos médicos (Evento 1_ANEXO3, Páginas 1-5, 7-8).

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.


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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ-11517
ID. 4.216.255-6

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