



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1074/2019**

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2019.

Processo nº 5069898-79.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos **insumos para a bomba de infusão de insulina Accu-Chek®**, composto por **set de infusão Accu-Chek® Flexlink, cânula e cateter; cartucho plástico 3,15 ml Accu-Chek®; pacote de serviço Accu-Chek® Combo (pilhas, tampa de bateria, adaptador, chave de pilha; tiras para medir a glicemia capilar Accu-Chek® Performa; lancetas Accu-Chek® Multiclíx, Accu-Chek® Link Assist e Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®)**.

**I – RELATÓRIO**

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

2. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – Serviço de Nutrologia (Evento 1, LAUDO4, Páginas 1 a 3; Evento 3, LAUDO1, Páginas 1 e 2), emitidos em 02 de Julho e 11 de setembro de 2019, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) a Autora é portadora de

**diabetes mellitus insulínodépendente** com grave resistência à insulina, com quadro clínico de resistência insulínica grave em uso de altas doses de insulina NPH e regular (cerca de 1500UI /dia) com aplicação de 15 a 20 injeções/dia, com grande volume de insulina, dor no local de aplicação e **lipodistrofia**, piorando a absorção de insulina e prejudicando o controle glicêmico. Já fez uso de análogo de insulina basal (Glargina – Lantus®) e ultrarrápida (Glulisina – Apidra®, Asparte – Novorapid® e Lispro – Humalog®) sem melhora. Iniciou terapia de bomba de insulina com infusão contínua e apresentou significativa melhora. Necessita dessa modalidade de tratamento para evitar complicações do diabetes (nefropatia). Apresenta **cirrose hepática gordurosa não alcoólica** e amputação de **hálux** esquerdo. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10) **E10.3 - Diabetes mellitus insulínodépendente com complicações oftálmicas. J10 Influenza devida a outro vírus da influenza [gripe] identificado e E10.5 - Diabetes mellitus insulínodépendente com complicações circulatórias periféricas**. Assim, foram prescritos:

- **Set de infusão** completo Accu-Chek® Flex Link 8/60 cânula e cateter – troca a cada 2 dias, 15 unidades ao mês;
- **Cartucho plástico** Accu-Chek® 3,15mL – troca a cada 8h. – 3 unidades ao dia, 90 unid. Ao mês;
- **Pacote de serviço** contendo 4 pilhas, 1 controlador, 1 tampa de bateria, 1 chave de bateria com duração de 2 meses;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Tiras de glicemia capilar** Accu-Chek® Performa – 200 unidades ao mês;
- **Lancetas Multiclix** Accu-Chek® – 60 unidades ao mês.
- **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) 1500 UI/dia – 45 frascos de 1000 UI/mês – Autora apresenta quadro grave de resistência à insulina.

## 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, 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 pela 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, alterada pela 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 atual da doença baseia-se na etiologia e não no tipo de tratamento, portanto os termos “DM insulino dependente” e “DM insulino independente” devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
2. **Lipodistrofia** é o conjunto de afecções heterogêneas resultante do deficiente metabolismo dos lipídeos e caracterizado por atrofia do tecido adiposo. Com frequência há redistribuição da gordura corporal resultando em afinamento da gordura periférica e da adiposidade central. Incluem a lipodistrofia generalizada, localizada, congênita ou adquirida<sup>2</sup>.
3. A **cirrose hepática**, caracterizada pela substituição difusa da estrutura hepática normal por nódulos de estrutura anormal circundados por fibrose, é o estágio final comum de uma série de processos patológicos hepáticos de diversas causas, como o etilismo, as hepatites crônicas virais e auto-imunes, além daquelas de ordem metabólica, vascular ou biliar. A evolução do paciente cirrótico é insidiosa, geralmente assintomática ou marcada por sintomas inespecíficos (anorexia, perda de peso, fraqueza, osteoporose e outros) até fases avançadas da doença, dificultando o diagnóstico precoce. A maioria das mortes por cirrose é consequente a insuficiência hepatocelular, complicações decorrentes da hipertensão portal ou desenvolvimento de carcinoma

<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: 30 out. 2019.

<sup>2</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de lipodistrofia. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C17.800.849.391](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C17.800.849.391)>. Acesso em: 30 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hepatocelular<sup>3</sup>. **NASH** é uma forma mais avançada da doença hepática gordurosa não alcoólica e sua incidência e prevalência está aumentando no mundo todo<sup>4</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>5</sup>.

2. O **set de infusão** 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 10mm serve para a maioria dos pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto 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 8 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e aplicador para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor<sup>6</sup>.

3. O **cartucho** de insulina é o depósito **plástico** descartável capaz de armazenar a insulina necessária para a dose de basal e bolus, com capacidade para até **3,15 mL** de insulina, o que corresponde a 315 UI. A troca é realizada de acordo com a dose de insulina de cada paciente<sup>7</sup>.

4. O **pacote de serviços** é o conjunto para alimentação de energia do sistema de infusão contínua de insulina. O sistema requer apenas 01 **pilha** tipo AA, 01 **adaptador** (acessório que rosqueia o cartucho no compartimento adequado no SICI), 01 **tampa de bateria** (utilizada para fechar o compartimento da pilha) e 01 chave de bateria (utilizada para rosquear a tampa de bateria, além de auxiliar no ajuste correto entre o cateter e o cartucho)<sup>7</sup>.

5. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar (tira teste) são adjuvantes no tratamento do **diabetes mellitus**, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho

<sup>3</sup> IDA, V. H. et al Cirrose hepática: aspectos morfológicos relacionados às suas possíveis complicações. Um estudo centrado em necropsias. J. Bras. Patol. Med. Lab. vol.41 no.1 Rio de Janeiro Feb. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1676-24442005000100008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442005000100008)>. Acesso em: 30 out. 2019.

<sup>4</sup> Agência de notícias das hepatites – Explicando o que é doença hepática gordurosa e a esteato-hepatite não alcoólica. Disponível em: <<https://www.hepato.com/2014/05/explicando-o-que-e-a-doenca-hepatica-gordurosa-e-a-esteato-hepatite-nao-alcoolica/>>. Acesso em: 30 out. 2019.

<sup>5</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: 30 out. 2019.

<sup>6</sup> MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 30 out. 2019.

<sup>7</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: 30 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>8</sup>.

6. **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 hospitalar<sup>9</sup>.

7. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) 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>10</sup>.

8. A **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação e um pico mais rápidos, além de 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>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O tratamento com **bomba de insulina**, com ou sem monitorização contínua da glicose em tempo real, proporciona: independência das múltiplas injeções diárias; liberdade para comer, dormir e realizar atividade física quando desejar; e melhor controle da glicemia com menor risco de hipoglicemia. A monitorização contínua da glicose em tempo real fornece informações que não são possíveis de se obter com a glicemia capilar. Graças à monitorização contínua da glicose integrada à bomba, é possível ter uma visão completa e imediata da tendência glicêmica: a qualquer hora e em qualquer lugar, de uma forma difícil de ser conseguida com as glicemias capilares<sup>12</sup>.

2. De acordo com a literatura médica, 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<sup>13</sup>.

3. Tendo em vista que, conforme descrito em documentos médicos (Evento 1, LAUDO4, Páginas 1 a 3; Evento 3, LAUDO1, Páginas 1 e 2), a Autora é portadora de diabetes

<sup>8</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://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 30 out. 2019.

<sup>9</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 30 out. 2019.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8833052019&pIdAnexo=11458924](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8833052019&pIdAnexo=11458924)>. Acesso em: 31 out. 2019.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8124982019&pIdAnexo=11406397](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8124982019&pIdAnexo=11406397)>. Acesso em: 31 out. 2019.

<sup>12</sup> MEDTRONIC<sup>®</sup>. Disponível em: <<http://www.medtronic-diabetes.com.pt/acerca-do-produto/paradigm-veo/monitorizacao-continua-da-glicose.html>>. Acesso em: 30 out. 2019.

<sup>13</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: 30 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mellitus insulínica independente com grave resistência à insulina, com quadro clínico de resistência insulínica grave em uso de altas doses de insulina NPH e regular com grande volume de insulina, dor no local de aplicação e lipodistrofia, piorando a absorção de insulina e prejudicando o controle glicêmico, informa-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina, seus acessórios, a tira reagente e a lanceta**, assim como os medicamentos **Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®) estão indicados** para o tratamento da doença que acomete a Autora.

4. Quanto à disponibilização do equipamento, insumos e medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- Os insumos para a bomba de infusão de insulina Accu-Chek®, composto por set de infusão Accu-Chek® Flexlink, cânula e cateter; cartucho plástico 3,15 ml Accu-Chek®; pacote de serviço Accu-Chek® Combo (pilhas, tampa de bateria, adaptador, chave de pilha **não integram** 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 através do SUS, aos portadores de Diabetes mellitus dependentes de Insulina. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- **Insulina análoga de ação rápida [á Autora foi prescrito Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®)], foi incorporada ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1)**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>14</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>14</sup>. 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. Contudo, o médico assistente não descreveu nos documentos médicos acostados ao Processo o tipo de diabetes mellitus apresentado pela Autora, não sendo possível para este Núcleo inferir se a mesma pode efetuar cadastro para recebimento do medicamento.

5. No SUS, há política pública para o manejo da diabetes mellitus que não contempla o item pleiteado (Bomba de insulina e seus acessórios), uma vez que a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, **recomendou a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina)** para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina, 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 definido**<sup>15</sup>.

<sup>14</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: 31 out. 2019.

<sup>15</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: 30 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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, 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>16</sup>.

7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bombas de infusão de insulina, 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.**

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

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®)**, conforme indicado em documentos médicos (Evento 1\_LAUDO4\_pág. 3 e Evento3\_LAUDO1\_pág. 2).

13. Por fim, destaca-se que o fornecimento de informações acerca de **menor custo e possível disponibilidade dos insumos e medicamentos em estoque não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

É o parecer.

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

RAFAELLA THAIS SOUZA  
CARVALHO  
Enfermeira  
COREN- RJ 179.622

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

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

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

<sup>16</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: 30 out. 2019.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde