



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0550/2020

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2020.

Processo nº 5043975-17.2020.4.02.5101,
ajuizado por:

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 à **bomba de infusão de insulina Medtronic®/Minimed**, modelo – 640G – MMT 1752 e seus **acessórios** (carelink USB black – MMT-7306; transmissor Guardian LINK 2 – MMT7730; aplicador Sill – Seter Silhouette – MMT 385 e aplicador quick seter MMT-395; Enlite (ref MMT-7008) para Guardian LINK – e adesivos para fixação; cateter “Silhouette” com 60 cm de tubo e 17 cm de cânula para bomba Paradigma 722, Ref. MMT-378 ou cateter “Quickset” ref. MMT-397 9mm com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula; reservatório de 3 ml – “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332^a e pilhas alcalinas palito AAA) e **Insulina – Glulisina (Apidra®) ou Asparte (Novorapid®) ou Lispro (Humalog®) 100U/mL frasco-ampola 10mL**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, LAUDO5, Página 1; Evento 1, LAUDO6, Página 1; Evento 1, LAUDO7, Página 1), sem data de emissão, assinado pela médica a Autora é acompanhada pelo Serviço de Nutrologia da referida unidade, com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**. Já foi submetida a tratamento com insulina NPH e Regular, sem controle adequado. Posteriormente fez uso de análogos de insulina de ação rápida, mantendo o controle inadequado do diabetes, apresentando episódios de **hiperglicemia, alternados** com **hipoglicemias graves** e assintomáticas, o que configura risco de vida. Assim, se faz necessária a utilização de **bomba de insulina** com infusão contínua, com sensor de glicose em tempo real. Desta forma a infusão de insulina é suspensa em caso de risco de hipoglicemia, evitando a perda de consciência por hipoglicemia grave assintomática e complicações agudas e crônicas do diabetes. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente** e prescrito:

- Bomba de Infusão contínua de insulina - Medtronic®/Minimed, modelo 640G - MMT 1752;
- Carelink USB black – MMT-7306;
- Transmissor Guardian LINK 2 – MMT7730;
- Aplicador Sill – Seter Silhouette – MMT 385 e aplicador quick seter MMT-395;
- Enlite (ref MMT-7008) para Guardian LINK – e adesivos para fixação;
- Cateter “Silhouette” com 60 cm de tubo e 17 cm de cânula para bomba Paradigma 722, Ref. MMT-378 ou cateter “Quickset” ref. MMT-397 9mm com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Reservatório de 3 ml – “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332^a;
- Pilhas alcalinas palito AAA – cartela com 4 unidades;
- **Insulina – Glulisina** (Apidra[®]) **ou Asparte** (Novorapid[®]) **ou Lispro** (Humalog[®]) – 03 frascos ao mês de 10 mL ou 1000 UI - dose diária média de insulina na bomba de infusão.

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 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
6. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 828, de 17 de abril de 2020, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

8. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

9. 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).

10. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.

11. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

12. 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. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2020.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

3. 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.

4. 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 outros⁴.

5. 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 causas⁵.

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

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus Brasília, 2013 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 24 jul. 2020.

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 jul. 2020.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%B3rbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%B3rbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

⁵ ELIASCHEWITZ, F. G., FRANCO, D.R. O diabetes hipertábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabolgia, 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 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ultrarrápida no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁶.

2. O **conjunto de infusão** é composto por uma **cânula flexível (cateter)**, tubo e conector. A cânula flexível fica situada na extremidade do tubo. Macia, é inserida sob a pele no abdômen, coxa, braços ou nádegas: esse local é chamado de local de infusão. Durante a aplicação, uma agulha guia é utilizada e retirada – o que permanece no corpo é somente a cânula flexível, no subcutâneo. O conector do tubo é ligado ao reservatório de insulina, que depois é introduzido na bomba, e vem em comprimentos diferentes para atender a diversas necessidades⁷.

3. O **transmissor Guardian 2 link Medtronic** é um componente do sistema de Monitorização Contínua de Glicose que coleta dados de glicose lidos por um sensor de glicose aplicado no subcutâneo e transmite esses dados por radiofrequência para a Bomba de infusão de insulina Minimed⁸.

4. 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 reservatório⁹.

5. 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 comum¹⁰.

6. A **Insulina Glulisina (Apidra[®])** é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. Age regulando o metabolismo de glicose, além de inibir a lipólise nos adipócitos e a proteólise e aumentar a síntese de proteínas. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹¹.

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

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/publico/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

⁷ MEDTRONIC[®]. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

⁸ Transmissor Guardian 2 link Medtronic Bomba de Insulina Minimed 640g MMT-7730. <<https://www.onofre.com.br/medtronic-transmissor-guardian-2-link-bomba-de-insulina-minimed-640g-mmt-7730.html>>. Acesso em 24 jul. 2020.

⁹ MEDTRONIC[®]. Reservatório Paradigm Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

¹⁰ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

¹¹ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

¹² Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 24 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) 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 o controle da hiperglicemia¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)** mantendo o controle inadequado do diabetes, apresentando episódios de **hiperglicemia**, alternados com **hipoglicemias graves** e assintomáticas, o que configura risco de vida. Sendo solicitado a utilização de **bomba de insulina** com infusão contínua com **Insulina – Glulisina** (Apidra[®]) ou **Asparte** (Novorapid[®]) ou **Lispro** (Humalog[®]).

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 (como no caso da Autora)¹⁴.

3. Isto posto, informa-se que **bomba de infusão de insulina** Medtronic/Minimed, modelo – 640G – MMT 1752 e seus **insumos** (carelink USB black – MMT-7306; transmissor Guardian LINK 2 – MMT7730; aplicador Sill – Seter Silhouette – MMT 385 e aplicador quick seter MMT-395; Enlite (ref MMT-7008) para Guardian LINK – e adesivos para fixação; cateter “Silhouette” com 60 cm de tubo e 17 cm de cânula para bomba Paradigma 722, Ref. MMT-378 ou cateter “Quickset” ref. MMT-397 9mm com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula; reservatório de 3 ml – “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332^a e pilhas alcalinas palito AAA), assim como as **insulinas** Glulisina (Apidra[®]) ou **Asparte** (Novorapid[®]) ou **Lispro** (Humalog[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

4. Destaca-se que a Autora deverá fazer uso de apenas uma das insulinas Glulisina (Apidra[®]) ou **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) ou **Lispro** (Humalog[®]).

5. Salienta-se que os acessórios do equipamento bomba de infusão contínua de insulina podem ser necessários para o tratamento do Autor, porém não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas aplicadas por via subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹⁵.

6. Quanto à disponibilização do equipamento/acessórios, insumos medicamentos, no âmbito do SUS, informa-se:

¹³ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

¹⁴ 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: 24 jul. 2020.

¹⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 24 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **bomba de infusão de insulina** Medtronic[®]/Minimed, modelo – 640G – MMT 1752 e seus **acessórios** (carelink USB black – MMT-7306; transmissor Guardian LINK 2 – MMT7730; aplicador Sill – Seter Silhouette – MMT 385 e aplicador quick seter MMT-395; Enlite (ref MMT-7008) para Guardian LINK – e adesivos para fixação; cateter “Silhouette” com 60 cm de tubo e 17 cm de cânula para bomba Paradigma 722, Ref. MMT-378 ou cateter “Quickset” ref. MMT-397 9mm com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula; reservatório de 3 ml – “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332^a e pilhas alcalinas palito AAA **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68^a reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação, no SUS, do sistema de infusão contínua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.**
 - ✓ O grupo das **insulinas análogas de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina)** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. **No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida Asparte (tubete de 3mL), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O Ministério da Saúde está enviando à SES-RJ a Insulina Asparte na forma farmacêutica de seringa pré-preenchida descartável. Ou seja, sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina, que a Autora pleiteia.**
 - ✓ Portanto, **no momento**, embora o princípio ativo do pleito **Insulina Asparte** seja padronizado no SUS, **a apresentação farmacêutica disponível não tem uso pertinente para o caso concreto, caso seja ofertada a bomba de insulina.**
- 7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sistema Hórus) foi verificado que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para retirada do medicamento **insulina análoga de ação rápida (Insulina Asparte) - seringa pré-preenchida descartável**, tendo efetuado a última retirada em 26 de junho de 2020.
- 8. Elucida-se que, conforme contato via *e-mail* com a Secretaria Estadual de Saúde – SES/RJ, o medicamento **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL** encontra-se com **estoque abastecido**.
- 9. Salienta-se que o diabetes *mellitus* tipo 1 corresponde a **doença crônica**, portanto **é essencial a realização de avaliações médicas periódicas**, visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.
- 10. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1, LAUDO5, Página 1) a médica assistente menciona que **há risco de morte** para a Autora. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no ajuste da administração da insulina, pode comprometer o prognóstico em questão.
- 11. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bomba de infusão de insulina**. Assim, cabe dizer que **Medtronic[®]/Minimed**, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

12. Todos os itens pleiteados na presente ação possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

13. No que concerne ao valor dos **análogos de insulina Glulisina (Apidra[®]), Asparte (Novorapid[®]) e Lispro (Humalog[®])**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁶.

14. De acordo com publicação da CMED¹⁷, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013²⁰.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, insta esclarecer que os produtos cadastrados na **CMED** com ICMS 20% referentes aos medicamentos pleiteados apresentam como Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) os valores abaixo dispostos¹⁸:

- **Insulina Glulisina (Apidra[®])**, apresentação 10mL – frasco – ampola para uso com seringa, possui Preço Fábrica o valor de R\$ R\$ 89,55 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 71,56.
- **Insulina Asparte (Novorapid[®])** apresentação 10mL – frasco – ampola para uso com seringa, possui Preço Fábrica o valor de R\$ R\$ 99,67e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 79,65.
- **Insulina Lispro (Humalog[®])** apresentação 10mL – frasco – ampola para uso com seringa, possui Preço Fábrica o valor de R\$ R\$ 95,90 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 76,63.

¹⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92c5-c6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 24 jul. 2020.

¹⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 24 jul. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Por fim, cumpre esclarecer que informações acerca de **menor custo e disponibilidade do insumo em estoque** não constam no escopo de atuação deste Núcleo.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal, 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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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