



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0798/2021

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2021.

Processo nº 5012577-64.2021.4.02.5118  
ajuizado por [redacted]  
[redacted] representada por [redacted]  
[redacted]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic/Minimed, modelo 640G) e seus acessórios [Cateter “QuickSet” com 60 cm de tubo de 6 mm de cânula – Ref. MMT – 399, **aplicador Sill – Seter – QuickSe**” MMT 395, **reservatório de 3ml** “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332A, **pilhas** alcalinas Energizer AA, Enlite Sensor para Mini Link – MMT 7008 A e **adesivos** para fixação, **Transmissor** Guardian Link - Ref MMT – 7730, **Aplicador** Enlite Sensor – MMT 7510], **tiras reagentes** para glicosímetro Guide; **lancetas** FastClix; ao insumo lenço umedecido álcool 70% (álcool swab); e ao medicamento Insulina Asparte (Fiasp®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico (Evento 1, LAUDO8, Página 1) emitido em impresso próprio por [redacted] na data de 12 de julho de 2021, a Autora, de 1 ano e 10 meses de idade (identidade acostada ao Evento 1, RG6, Página 1), é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** e vem tentando controlar intensivamente a doença nos últimos meses através do uso de insulina de longa e curta duração, sem obter o controle adequado da glicemia. A Suplicante necessita de terapia com bomba de infusão contínua de insulina em caráter de urgência em virtude de possuir **hipoglicemias** recorrentes e assintomáticas que comprometem a sua segurança, agregando, dessa forma, risco de morte. Após insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina e atividade física diária foram prescritos à Autora: equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic/Minimed, modelo 640G) (fornecimento único) e seus acessórios [Cateter “QuickSet” com 60 cm de tubo de 6 mm de cânula – Ref. MMT – 399 (1 caixa com 10 unidades), **aplicador Sill – Seter – QuickSe**” MMT 395 (fornecimento único), reservatório de 3ml “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332A (1 caixa com 10 unidades), pilhas alcalinas Energizer AA (cartelas com 4 unidades), Enlite Sensor para Mini Link – MMT 7008 A e adesivos para fixação (caixas com 7 unidades por mês dos sensores e dos adesivos), Transmissor Guardian Link - Ref MMT – 7730 (1 unidade por ano), Aplicador Enlite Sensor – MMT 7510 (caixa com 1 unidade)], **tiras reagentes** para glicosímetro Guide; **Lancetas** FastClix (1 caixa com 200 unidades); ao insumo lenço umedecido álcool 70% (álcool swab) (1 caixa com 200 unidades); e ao medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) (2 frascos de 10mL por mês).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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 *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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: *Básico, Estratégico e Especializado*.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos *Componentes Básico e Especializado* da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. 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.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.
9. 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.
10. 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:



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 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).*

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)**, refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM, 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) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O termo "**tipo 1**" indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando 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 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 adultos<sup>2</sup>.

3. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas<sup>3</sup>, e 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 óbito<sup>4</sup>. Geralmente, após a

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>2</sup> 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.

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>3</sup> BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>4</sup> SILVA, 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\\_26163833\\_b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833_b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo<sup>5</sup>.

4. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada a várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. A **bomba de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um pager, pesando cerca de 80 a 100 g. Colocada externamente ao corpo, presa na cintura, pendurada por dentro da roupa ou no pescoço, a bomba de infusão deve ser usada ao longo das 24 horas do dia. Na maioria dos sistemas de infusão de insulina, a bomba é ligada a um tubo plástico fino que tem uma cânula flexível de teflon, que é inserida sob a pele, geralmente no abdômen, e por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. Outros locais de aplicação da cânula podem ser: região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. As bombas de insulina são muito precisas. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática e feita por meio de uma programação prévia, pode ser constante ou variável. Pode-se programar doses tão pequenas quanto 0,1 U/hora, ou nenhuma insulina, por algumas horas, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia<sup>7</sup>.

2. O **conjunto de infusão Quick-Set®** 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 9 mm** serve para a maioria das 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 9 mm**, **adesivo** integrado, tubos de 60 ou 110 cm e **aplicador Quick-set®** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor<sup>8</sup>.

3. O **reservatório** possui um enchimento rápido e eficaz com facilidade de manipulação sem montagem já que está pronto para uso e apresenta menor risco de lesão. Não há manuseio com agulha adicional já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência. Apresenta um enchimento seguro, estável e fácil. O dispositivo de transferência se encaixa perfeitamente no frasco de insulina e menor risco de vazamento ou desperdício acidental de insulina

<sup>5</sup> VAMERLATI, E.G. Glicosímetro capilar: estudo sobre o uso pelos bombeiros militares socorristas no atendimento pré-hospitalar prestado pelo corpo de bombeiros militar do estado de Santa Catarina, Florianópolis, 2014. Disponível em: <[http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO\\_2014\\_Vamerlati.pdf](http://biblioteca.cbm.sc.gov.br/biblioteca/dmdocuments/CFO_2014_Vamerlati.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>7</sup> Scielo. MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arq Bras Endocrinol Metab 52 (2), mar 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/vCWzNMW59MskhNfydm3R3Vx/?lang=pt>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>8</sup> MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 16 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mesmo aplicando pressão no reservatório uma vez que ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone sela hermeticamente o reservatório<sup>9</sup>.

4. A **pilha alcalina** possui mistura eletrolítica que contém hidróxido de potássio ou de sódio (bases), e o ânodo é feito de zinco altamente poroso, que permite uma oxidação mais rápida em relação ao zinco utilizado na pilha seca comum. Produz voltagem de 1,5 V, e não é recarregável mantém a voltagem constante por mais tempo e dura cerca de cinco vezes mais que uma pilha comum<sup>10</sup>.

5. 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 Minimed<sup>11</sup>.

6. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>12</sup>.

7. **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>13</sup>.

8. **Lenço umedecido álcool 70%** (álcool swab) trata-se de lenço para assepsia imediata. Ideal para assepsia e limpeza de pequenas áreas, objetos, pele, antes de punções endovenosas e subcutâneas<sup>14</sup>.

9. **Insulina Asparte (Fiasp®)** é uma insulina de ação rápida indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>15</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora, de 1 ano e 10 meses de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, com quadros de **hipoglicemias** recorrentes e assintomáticas que a expõem ao **risco de morte**, tendo sido prescritos o **equipamento bomba de infusão de insulina** (Medtronic/Minimed, modelo 640G) e **seus acessórios [Cateter “QuickSet” com 60 cm de tubo de**

<sup>9</sup> MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>10</sup> INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>11</sup> 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 16 ago. 2021.

<sup>12</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: 16 ago. 2021.

<sup>13</sup> GRUPO INJEX. Injex Indústrias Cirúrgicas LTDA. Lanceta. Disponível em: <<http://www.injex.com.br/Linha-Diabetes/Lanceta/10/>>. Acesso em: 16 ago. 2021.

<sup>14</sup> Informações sobre o insumo álcool swab 70%. Disponível em: <[https://loja.suturasonline.com.br/alcool-swab-c200-sache?parceiro=6025&gclid=CjwKCAjwjdOIBhA\\_EiwAHZ8xmyuy\\_2zfUEMkczWRMAyO2pvqyti8XaVb-rsSwOVXETx4d-QBrGp69RoCDpoQAvD\\_BwE](https://loja.suturasonline.com.br/alcool-swab-c200-sache?parceiro=6025&gclid=CjwKCAjwjdOIBhA_EiwAHZ8xmyuy_2zfUEMkczWRMAyO2pvqyti8XaVb-rsSwOVXETx4d-QBrGp69RoCDpoQAvD_BwE)>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por NOVO NORDISK FARM. DO BRASIL LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=FIASP>>. Acesso em: 12 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6 mm de cânula – Ref. MMT – 399, **aplicador Sill – Seter – QuickSe**” MMT 395, **reservatório** de 3ml “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332A, **pilhas** alcalinas Energizer AA, Enlite **Sensor** para Mini Link – MMT 7008 A e **adesivos** para fixação, **Transmissor** Guardian Link - Ref MMT – 7730, **Aplicador** Enlite Sensor – MMT 7510], **tiras reagentes** para glicosímetro Guide; **Lancetas** FastClix; o insumo lenço umedecido álcool 70% (álcool swab); e o medicamento Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup>) (Evento 1, LAUDO8, Página 1).

2. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações** como: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia<sup>16</sup>.

3. Diante o exposto, informa-se que o equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic/Minimed, modelo 640G) e seus acessórios [**Cateter** “QuickSet” com 60 cm de tubo de 6 mm de cânula – Ref. MMT – 399, **aplicador Sill – Seter – QuickSe**” MMT 395, **reservatório de 3ml** “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332A, **pilhas** alcalinas Energizer AA, Enlite Sensor para Mini Link – MMT 7008 A e **adesivos** para fixação, **Transmissor** Guardian Link - Ref MMT – 7730, **Aplicador** Enlite Sensor – MMT 7510] e os insumos: **tiras reagentes** para glicosímetro Guide; **lancetas** FastClix **estão indicados** ao manejo de seu quadro clínico, no que diz respeito à realização do controle glicêmico (Evento 1, LAUDO8, Página 1).

4. No que concerne à disponibilização dos insumos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Bomba de infusão de insulina** (Medtronic/Minimed, modelo 640G) e seus acessórios [**Cateter** “QuickSet” com 60 cm de tubo de 6 mm de cânula – Ref. MMT – 399, **aplicador Sill – Seter – QuickSe**” MMT 395, **reservatório de 3ml** “Reservoir Medtronic Minimed” – MMT 332A, **pilhas** alcalinas Energizer AA, Enlite Sensor para Mini Link – MMT 7008 A e **adesivos** para fixação, **Transmissor** Guardian Link - Ref MMT – 7730, **Aplicador** Enlite Sensor – MMT 7510] **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

➤ Destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª 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.**

➤ Cabe esclarecer que o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** pleiteados **apesar de estarem indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, visto que a administração de insulina pode ser

<sup>16</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: 12 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

realizada através de múltiplas doses aplicadas por via subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou por sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos<sup>17</sup>.

➤ Em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina, o SUS fornece gratuitamente o insumo seringas com agulha acoplada aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

➤ Assim, sugere-se que a médica assistente da Autora avalie a possibilidade de utilizar somente os insumos padronizados no SUS - seringas com agulha acoplada, em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina.

- Tiras reagentes e lancetas estão padronizadas para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

➤ Para ter acesso, 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, assim como a dispensação da seringa com agulha acoplada, caso a referida substituição seja plausível.

5. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina, tiras reagentes e lancetas**. Portanto, 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, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

6. Quanto aos medicamentos preconizados para o tratamento diabetes mellitus tipo 1, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 17 de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença, incluindo os seguintes tratamentos: insulina NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável; **insulina análoga de ação rápida 100U/mL solução injetável**; e insulina análoga de ação prolongada 100U/ml solução injetável.

7. Isso posto, quanto ao uso da **insulina** pleiteada, **Insulina Asparte (Fiasp®)**, informa-se que apresenta indicação prevista em bula, para o tratamento da DM1, doença apresentada pela Requerente.

8. Em relação ao insumo lenço umedecido álcool 70% (álcool swab), cabe informar que esse possui indicação para assepsia da pele, em locais de aplicação de insulina ou testes de glicose, sendo indicado no caso em tela.

<sup>17</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. No que se refere à disponibilização no âmbito do SUS:
- O insumo lenço umedecido álcool 70% (álcool swab) não se encontra padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.
  - O grupo das insulinas análogas de ação rápida (Glulisina, Asparte e Lispro) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios dispostos na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 08, de 16 de março de 2018. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida Glulisina 100UI/mL 3mL (caneta carregada), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
10. Contudo, informa-se que a insulina análoga de ação rápida Glulisina 100UI/mL 3mL (caneta carregada) não é compatível com o sistema de bomba de infusão de insulina que requer a utilização de insulina de ação rápida na apresentação de frasco-ampola.
11. No que concerne ao valor dos medicamentos, 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)<sup>18</sup>.
12. De acordo com publicação da CMED<sup>19</sup>, 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 2013<sup>14</sup>.
13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>20</sup>:
- **Insulina Asparte (Fiasp®)** – na apresentação com 100UI/mL solução injetável frasco-ampola com 10mL – preço fábrica o valor de R\$ 131,04 e preço máximo de venda ao governo o valor de R\$ 102,83.

<sup>18</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>19</sup> 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://antigo.anvisa.gov.br/cmed>>. Acesso em: 12 ago. 2021.

<sup>20</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf)>. Acesso em: 12 ago. 2021.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Quanto à solicitação da advocatícia (Evento 1, INIC1, Página 9, item “V”, subitens “c” e “e”) referente ao fornecimento de: “ ... *bem como todos os medicamentos/materiais complementares e acessórios que sejam necessários ao tratamento da autora ...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID: 4357788-1

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

**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