



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0166/2022

Rio de Janeiro, 03 de março de 2022.

Processo nº 5000044-70.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 da Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **Sistema de Infusão Contínua de Insulina - Bomba de Insulina, cateter Quickset, aplicador Quickset, reservatório 3ml, pilhas palito AAA, Enlite sensor com aplicador e adesivos, Transmissor e Carelink USB** e à **insulina de ação ultrarrápida Asparte (Novorapid®) OU Lispro (Humalog®) OU Glulisina (Apidra®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 18), emitidos em 14 e 24 de setembro de 2021 e 01 de fevereiro de 2022, pela médica
 a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, com instabilidade, sendo indicado o uso de **bomba de infusão de insulina**. Foi informado que, para o correto funcionamento da bomba, é necessário o fornecimento de **insulina análoga de ação rápida** na apresentação em frascos e não em tubetes (caneta descartável). É mencionado que a Autora já fez uso das insulinas NPH e Regular, porém sem bom resultado e apresentando muitos episódios de **hipoglicemia** e **hiperglicemia**. Assim, caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de vida devido a quadro de queda de nível de consciência e possível crise convulsiva pela hipoglicemia. Com o descontrole do diabetes, há risco a curto e longo prazo de complicações crônicas como cegueira e insuficiência renal. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10.9 - Diabetes mellitus insulino dependente - sem complicações** e prescritos os seguintes insumos:

- Bomba de infusão de insulina Sistema MinimedTM 640G – Starter Kit, com tecnologia SmartGuardTM;
- Cateter QuickSet MMT 397 – caixa com 10 unidades;
- Aplicador Sil-Setter QuickSet MMT 395 – 1 unidade;
- Reservatório 3mL – MMT 332^a – 10 unidades ao mês;
- Pilhas Energizer[®] AA – cartela com 2 unidades;
- Tiras de teste Accu Chek[®] Active – 240 unidades ao mês;
- Enlite Sensor para MiniLink ou Guardian Link e adesivos de fixação MMT-7008 5 sensores e 10 adesivos;
- Transmissor Guardian Link2 MMT 7730 – 1 unidade ao ano;



- CareLink USB-Black mmt7306 – 1 unidade;
- Insulina Asparte (Novorapid®) OU Lispro (Humalog®) OU Glulisina (Apidra®) – frascos de 10mL – 2000 unidades mensais (02 frascos por 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, 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 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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define 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, 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 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.

13. 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.

14. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.

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. 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 baseia-se 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.

¹ Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 23 fev. 2022.



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 adultos².

3. A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas⁴. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁵.

5. A **hiperglicemia** é o nível anormalmente alto de glicemia⁶. A hiperglicemia desenvolve-se lentamente, permanecendo assintomática por vários anos. O diagnóstico de diabetes baseia-se na detecção da hiperglicemia. O controle da hiperglicemia assume maior importância na prevenção das complicações microvasculares do que na prevenção das complicações macrovasculares. A apresentação do diabetes tipo 1 é em geral abrupta, acometendo principalmente crianças e adolescentes sem excesso de peso. Na maioria dos casos, a hiperglicemia é acentuada, evoluindo rapidamente para cetoacidose, especialmente na presença de infecção ou outra forma de estresse. Assim, o traço clínico que mais define o tipo 1 é a tendência à hiperglicemia grave e cetoacidose⁷.

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

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.

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.

³ ELIASCHEWITZ, 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: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁴ Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁶ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hiperglicemia. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.952>. Acesso em: 23 fev. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Estratégias para o Cuidado da Pessoa com Doença Crônica – Diabetes Mellitus. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.





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 dia⁸.

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 indolor⁹.

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 mesmo aplicando pressão no reservatório uma vez que ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone sela hermeticamente o reservatório¹⁰.

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 comum¹¹.

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 Minimed¹².

6. O **CareLink[™] USB** é uma ferramenta on-line que reúne informações críticas de seus dispositivos de controle da diabetes, incluindo bombas de insulina da Medtronic, sistemas de monitorização contínua da glicose e mais de 25 medidores de glicose mais populares¹³.

⁸ 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: 23 fev. 2022.

⁹ MEDTRONIC[®]. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

¹⁰ MEDTRONIC[®]. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

¹¹ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

¹² 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 23 fev. 2022.

¹³ MEDTRONIC[®]. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



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 mellitus¹⁴.

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, um pico mais rápido 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 hiperglicemia¹⁵.

9. 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. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹⁶.

III - CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, já tendo feito uso de NPH e Regular, apresentando instabilidade glicêmica, solicitando o fornecimento de **Sistema de Infusão Contínua de Insulina - Bomba de Insulina, cateter Quickset, aplicador Quickset, reservatório 3ml, pilhas palito AAA, Enlite sensor com aplicador e adesivos, Transmissor e Carelink USB e insulina de ação ultrarrápida Asparte (Novorapid[®]) OU Lispro (Humalog[®]) OU Glulisina (Apidra[®])**.

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 dia¹⁷.

3. Diante o exposto, informa-se que o **Sistema de Infusão Contínua de Insulina - Bomba de Insulina, cateter Quickset, aplicador Quickset, reservatório 3ml, pilhas palito AAA, Enlite sensor com aplicador e adesivos, Transmissor e Carelink USB** **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - diabetes mellitus tipo 1 com instabilidade glicêmica (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 18). Contudo, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

4. Salienta-se que os pleitos **bomba de Insulina, cateter Quickset, aplicador Quickset, reservatório 3ml, pilhas palito AAA, Enlite sensor com aplicador e adesivos, Transmissor e Carelink USB** **apesar de necessários** para o tratamento da Autora, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento,

¹⁴Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660016>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

¹⁵Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600008>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

¹⁶Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260343>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

¹⁷ 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: 23 fev. 2022.



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 diabéticos¹⁸.

5. Elucida-se, ainda, que 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 tecnologia¹⁹.

6. 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 apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido²⁰.

7. Destaca-se que em documento médico acostado ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 13) é citado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de vida devido a quadro de queda de nível de consciência e possível crise convulsiva pela hipoglicemia e, com o descontrole do diabetes, há risco a curto e longo prazo de complicações crônicas como cegueira e insuficiência renal.

8. Elucida-se que o insumo bomba de infusão contínua de insulina possui registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais²¹.

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina** e **pilhas**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek[®]**, **SmartGuard[™]**, **Minimed[™]** e **Energizer[®]** 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.**

10. Quanto à indicação do medicamento pleiteado **insulina de ação ultrarrápida Asparte** (Novorapid[®]) **OU Lispro** (Humalog[®]) **OU Glulisina** (Apidra[®]), cumpre informar que **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

¹⁸ Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 23 fev. 2022.

¹⁹ 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>. Acesso em: 23 fev. 2022.

²⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. jan./2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.

²¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto> >. Acesso em: 23 fev. 2022.



11. Insta elucidar que a Autora **deverá fazer uso de somente uma** das insulinas aqui pleiteadas – **Asparte** (Novorapid[®]) **OU Lispro** (Humalog[®]) **OU Glulisina** (Apidra[®]).

12. Quanto à disponibilização das **insulinas**, no âmbito do SUS, informa-se:

- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina – tubete 3mL) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença.



Afirma-se que, no momento, o Ministério da Saúde padronizou a **insulina análoga de ação rápida – Glulisina**. A dispensação é feita pela 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 Glulisina na forma farmacêutica de **seringa pré-preenchida descartável**, ou seja, sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina, que a Autora pleiteou.



Portanto, no momento, embora a insulina Glulisina [insulina análoga de ação rápida – grupo da insulina pleiteada Asparte (Apidra[®])] seja padronizada no SUS, a apresentação farmacêutica disponível não tem uso viável para o caso concreto, caso seja ofertada a bomba de insulina.

13. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)²².

14. De acordo com publicação da CMED²³, o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se²⁴:

- **Asparte** (Novorapid[®]) – na apresentação frasco/ampola, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 203,01 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 159,30;
- **Lispro** (Humalog[®]) – na apresentação frasco/ampola, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 102,41 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 80,36.

²²BRASIL 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 25 fev. 2022.

²³BRASIL. 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/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 25 fev. 2022.

²⁴BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_02_v1.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2022.



- **Glulisina** (Apidra[®]) – na apresentação frasco/ampola, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 95,63 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 75,04.

É o parecer.

Ao Juízo 1 da Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02