



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0368/2022

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2022.

Processo nº 5001701-58.2022.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos acessórios de **bomba de infusão de insulina [set de infusão 8mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), cânula 8mm (Accu-Chek® FlexLink), cartucho plástico 3,15mL (Accu-Chek®) e pacote de serviços**; ao equipamento **glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores**; aos insumos **tiras reagentes (Accu-Chek® Performa) e lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix)**; e ao medicamento **Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico, mais recente, anexado ao Evento 9_LAUDO2_Página 1, sendo suficiente à análise do pleito.
2. De acordo com documento médico (Evento 9_LAUDO2_Página 1), não datado e emitido em impresso próprio pela médica a Autora, de 32 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** de longa data e vem tentando intensivamente controlar a sua patologia, sem sucesso. Apresenta quadros de **hipoglicemia** grave que a expõe a risco de morte. Iniciou terapia com o sistema de infusão contínua de insulina e necessita manter a terapia de forma contínua. É importante salientar que hoje é preconizado o tempo que o paciente permanece no seu alvo glicêmico para controlar melhor a patologia, evitar complicações futuras e complicações agudas como hipoglicemias e, para isso, é importante o uso do sensor para monitorização da glicemia em tempo real. Após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina, que contavam com o empenho da Requerente, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária, foram prescritos como último recurso terapêutico: **set de infusão 8mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), cânula 8mm (Accu-Chek® FlexLink), cartucho plástico 3,15mL (Accu-Chek®), pacote de serviços, glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores, tiras reagentes (Accu-Chek® Performa), lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix) e Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®)**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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).

6. 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.

7. 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.

8. 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.

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 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 gestacional¹.

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 **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas³, 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 óbito⁴. Geralmente, após a recuperação do coma hipoglicêmico, a função cerebral se recupera completamente, no entanto, também podem acontecer sequelas permanentes, com déficit neurológico significativo⁵.

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: 04 mai. 2022.

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2022.

3 BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

4 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>. Acesso em: 04 mai. 2022.

5 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>. Acesso em: 04 mai. 2022.





DO PLEITO

1. A bomba de infusão de insulina (Accu-Chek[®] Combo) 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 seringas⁶.

2. O **set de infusão** (Accu-Chek[®] FlexLink) 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, sendo que a **cânula de 8 mm** serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto que 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 mm ou de 8 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e aplicador para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁷.

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 paciente⁸.

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)⁸.

5. O **glicosímetro intersticial** (FreeStyle[®] Libre), uma nova tecnologia revolucionária de monitoramento de glicose para as pessoas com diabetes, sendo a única solução do mercado que livra o paciente da rotina diária de picadas no dedo. O FreeStyle[®] Libre é composto de um **sensor** e um **leitor**. O sensor é redondo, tem o tamanho de uma moeda de R\$ 1 real e é aplicado de forma indolor na parte traseira superior do braço. Este sensor capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento (0,4 milímetro de largura por 5 milímetros de comprimento) que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Uma das características do Sistema Abbott FreeStyle[®] inclui que cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes

⁶ 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: 04 mai. 2022.

⁷ MEDTRONIC[®]. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

⁸ ROCHE. Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek[®] Spirit Combo. Disponível em: <<https://www1.accu-chek.com.br/multimedia/images/products/insulinpumps/combo/especificacao-accu-chek-combo.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2022.





dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes⁹.

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 sanguínea¹⁰.

7. **Lancetas para lancetador** (Accu-Chek[®] FastClix) são dispositivos estéreis, aprotéicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹¹.

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. A atividade primária da insulina, incluindo a insulina lispro, é a regulação do metabolismo de glicose. Possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes *mellitus* para controle da hiperglicemia¹².

9. 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 mellitus¹³.

III – CONCLUSÃO

1. 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 dia¹⁴.

2. Todavia, destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018 e a Portaria Nº 38, de 11 de setembro 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.

⁹ Abbott. Disponível em: <<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

¹⁰ 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>. Acesso em: 04 mai. 2022.

¹¹ ACCU-CHEK[®]. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

¹² Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

¹³ Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

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: 04 mai. 2022.



3. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.

4. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 11 de março de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, informa-se que mais recentemente, também foi lançado o método de monitorização Free Style® Libre. Esse método foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. Contud, não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹⁵.

5. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluído intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do

SMCG^{16,17}.

6. Ressalta-se que em documento médico (Evento 9_LAUDO2_Página 1) foi mencionado que a Autora já iniciou terapia com o sistema de infusão contínua de insulina. Sendo assim, pressupõe-se que a Requerente já dispõe do equipamento bomba de infusão de insulina.

7. Diante o exposto, informa-se que os acessórios de bomba de infusão de insulina [set de infusão 8mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), cânula 8mm (Accu-Chek® FlexLink), cartucho plástico 3,15mL (Accu-Chek®) e pacote de serviços; o equipamento glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores; os insumos tiras reagentes (Accu-Chek® Performa) e lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix) estão indicados ao manejo de seu quadro clínico que acomete a Suplicante (Evento 9_LAUDO2_Página 1).

8. Em relação ao medicamento Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparte (Novorapid®) está indicado em bula^{3,4} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora

15 MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

16 Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIqobChMlti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso: 04 mai. 2022.

17 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: 04 mai. 2022.





– **diabetes mellitus tipo 1**. Contudo, sua apresentação para o uso em bomba de infusão contínua de insulina requer as recomendações previstas pelo fabricante da bomba de infusão a ser utilizada.

9. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se:

9.1. Os acessórios de **bomba de infusão de insulina [set de infusão 8mm x 60cm (Accu-Chek[®] FlexLink), cânula 8mm (Accu-Chek[®] FlexLink), cartucho plástico 3,15mL (Accu-Chek[®]) e pacote de serviços;** o equipamento glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre) e seus sensores; e o insumo lancetas para lancetador (Accu-Chek[®] FastClix) **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.

9.1.1. Salienta-se que o insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek[®] FastClix) corresponde a dispositivo que possui **tambor** contendo 6 **lancetas** para uso no lancetador que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto. Desta forma, o insumo pode ser substituído por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS.

9.2. O insumo tiras reagentes está padronizado para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

9.2.1. Cabe esclarecer que a responsabilidade pelo fornecimento das **lancetas avulsas e tiras reagentes** é compartilhada entre os Estados e os municípios. Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

9.3. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** 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.

9.3.1. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**. 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). Entretanto, tal insulina é dispensada na forma farmacêutica de **seringa pré-preenchida descartável**, ou seja, **sem possibilidade** de encaixe na bomba de infusão de insulina.

9.3.2. Portanto, no momento, a apresentação farmacêutica disponível **não tem uso pertinente** para o caso da Autora.

10. E, sobre os argumentos médicos apresentados (Evento 9_LAUDO2_Página 1) em prol da utilização do **glicosímetro intersticial (FreeStyle[®] Libre) e seus sensores**, informa-se:

10.1. “... **evitar complicações futuras e complicações agudas como hipoglicemias** ...”.

10.1.1. O auto monitoramento da glicemia, por si só, não garantirá que não haverá mais episódios de hipo ou hiperglicemias no paciente diabético. Para esse público é necessário acompanhamento médico regular, e





comprometimento com a dieta, a terapêutica prescrita e os exercícios físicos que porventura o médico venha indicar.

11. Sendo assim, insta mencionar que os acessórios de bomba de infusão de insulina [set de infusão 8mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), cânula 8mm (Accu-Chek® FlexLink), cartucho plástico 3,15mL (Accu-Chek®) e pacote de serviços] e o equipamento glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores 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:

11.1. A administração de insulina pode ser 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 diabéticos¹⁸;

11.2. O controle glicêmico pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

11.2.1. Em alternativa ao pleito glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para o quadro clínico da Demandante e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas avulsas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

12. Isto posto, sugere-se que o médico assistente da Autora avalie a possibilidade desta utilizar os insumos padronizados no SUS - glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas avulsas, em alternativa aos pleitos glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores e lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix). Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que a Suplicante compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

13. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁹ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Tal PCDT menciona que o uso da bomba de infusão contínua de insulina não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia.

14. Os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

15. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de bombas de infusão de insulina e seus respectivos acessórios, 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

¹⁸SOCIEDADE 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: 04 mai. 2022.

¹⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 02 mai. 2022.



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.**

16. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**²⁰.

17. De acordo com publicação da CMED²¹, 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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Insulina Lispro 100UI/mL (Humalog®) SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 41,61 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 33,29; **Insulina Asparto 100UI/mL (Novorapid®) CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 SIST APLIC PLAS** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 43,58 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 34,86, para o ICMS 20%²².

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6
Mat. 5.004.792-2

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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

²⁰BRASIL 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: 04 mai. 2022.

²¹BRASIL. 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: 04 mai. 2022.

²²BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_04_v1_1.pdf>. Acesso em: 04 mai. 2022.