



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0643/2023

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2023.

Processo nº 5010300-31.2023.4.02.5110,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal de Nova Iguaçu**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) e **todos os insumos necessários para o seu uso regular** (conforme prescrição médica anexada).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico da Defensoria Pública da União para Solicitação de Insumo ou Tratamento Medicamentoso (Evento 1, PRONT12, Páginas 1 a 3), preenchido pela médica o Autor, de 23 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, que mantinha **hipoglicemias graves, noturnas e assintomáticas, apesar do uso de análogo de insulina basal e ultrarrápida**. Está indicado, pelos conselhos internacionais de diabetes, o uso de bomba de insulina com sensor de glicose em tempo real. Foram prescritos: **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® 780G) com **sensor de glicose em tempo real** e **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3). A não realização do tratamento ocasiona: risco de morte, perda irreversível de órgão ou de função, risco de cegueira e comprometimento de função. Já fez uso das insulinas NPH e Regular, sendo esse tratamento ineficaz.

2. Segundo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento 1, LAUDO14, Página 1) e receituário do médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, RECEIT16, Páginas 1 e 2) emitido em 17 de abril de 2023 e não datado, preenchido pela médica foi prescrito o **equipamento: bomba de infusão de insulina** (Medtronic®/Minimed 780G); aos **seus acessórios** [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT397), aplicador (Sill-Setter QuickSet® MMT 305QS), reservatório de 3mL (MMT332A), **pilhas** Energizer® AA; carelink USB, transmissor (MiniLink® MMT7910) e **sensor** (Enlite® MMT7020A)]; ao **insumo tira reagente** e o **medicamento** a **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL injetável (tubete de 3mL)**.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
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 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 outros³.

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2023.

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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2023.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 22 mai. 2023.



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 dia⁴.

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 indolor⁵.

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 reservatório⁶.

4. A **pilha** é uma fonte portátil de energia, resultante das reações químicas que ocorrem em seu interior. Atualmente, ela é tão importante em nosso cotidiano que é difícil imaginarmos como seria a vida sem ela, já que está presente em controles remotos, relógios, calculadoras, rádios, máquinas fotográficas, aparelhos de mp3, brinquedos e etc. Existem diversos tipos de pilhas no mercado: as de zinco-manganês, as alcalinas e as recarregáveis⁷.

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

⁴ 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: 17 mai. 2023.

⁵ MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁶ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Programa de Análise de Produtos. RELATÓRIO SOBRE ANÁLISE EM PILHAS ALCALINAS E ZINCO – MANGANÊS. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.pdf>>. Acesso em: 17 mai. 2023.



aplicado no subcutâneo e transmite esses dados por radiofrequência para a Bomba de infusão de insulina Minimed⁸.

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 populares⁹.

7. 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.

8. Os **Análogos de insulina de ação ultrarrápida**, são análogos da insulina rápida (regular), desenvolvidos por meio de técnicas de DNA recombinante, com o intuito de tornar o perfil dessas insulinas próximo ao fisiológico na melhora do controle glicêmico (B). Atualmente há três insulinas ultrarrápidas disponíveis no mercado: lispro, asparte e glulisina. Em todas elas houve uma troca de aminoácidos específicos na cadeia, com o intuito de alterar sua conformação e acelerar sua absorção quando comparado com a insulina regular¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, à inicial foi pleiteado o equipamento **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) e **todos os insumos necessários para o seu uso regular** (conforme prescrição médica anexada). Portanto, este Núcleo dissertará acerca da indicação dos itens prescritos pela médica assistente (Evento 1, RECEIT16, Páginas 1 e 2) – **bomba de infusão de insulina** (Medtronic®/Minimed 780G); aos **seus acessórios** [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT397), aplicador (Sill-Seter QuickSet® MMT 305QS), reservatório de 3mL (MMT332A), **pilhas** Energizer® AA; carelink USB, transmissor (MiniLink® MMT7910) e **sensor** (Enlite® MMT7020A)]; ao insumo **tira reagente** e o medicamento insulina análoga de ação rápida 100UI/mL injetável (tubete de 3mL).

2. Trata-se de Autor com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1** com **hipoglicemias graves, noturnas e assintomáticas**, apesar do uso de análogo de insulina basal e ultrarrápida (Evento 1, PRONT12, Páginas 1 a 3), solicitando o fornecimento de **bomba de infusão de insulina, insumos e insulina**.

3. 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, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (*dawn phenomenon*), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos

⁸Transmissor Guardian 2 link Medtronic Bomba de Insulina Minimed 640g MMT-7730. Disponível em: <<https://www.onofre.com.br/medtronic-transmissor-guardian-2-link-bomba-de-insulina-minimed-640g-mmt-7730.html>>. Acesso em 17 mai. 2023.

⁹ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTIxNg==>>. Acesso em: 17 mai. 2023.

¹¹DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/diretrizes-completa-2019-2020.pdf>. Acesso em >. Acesso em: 17 mai. 2023.



propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹².

4. Desta forma, cumpre informar que o equipamento, **bomba de infusão de insulina e seus acessórios**, estão indicados, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes¹, **ao quadro clínico do Autor – diabetes mellitus tipo 1**.

5. Cabe contextualizar que o tratamento dos pacientes com **diabetes mellitus tipo 1** 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 pelo Suplicante), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹³.

6. Todavia, 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**.

7. Ademais, informa-se que os acessórios da bomba de insulina **sensor de glicose em tempo real** e **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3) apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico da Requerente, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

8. Em relação à indicação do insumo tira reagente e o medicamento insulina análoga de ação rápida 100UI/mL injetável (tubete de 3mL) estes também estão indicados, entretanto, são necessários e imprescindíveis para o tratamento do quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

9. 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 tecnologia¹⁴.

10. 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

¹² 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: 17 mai. 2023.

¹³ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 22 mai. 2023.

¹⁴ Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 17 mai. 2023.



fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido¹⁵.

11. Quanto ao insumo **fitas para aparelho de medição de glicemia capilar**, ressalta-se que segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, é importante para **todas as classificações do diabetes**, que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos, visando atingir o **bom controle da glicemia**. **O automonitoramento glicêmico é parte fundamental do tratamento, e a medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) é o teste de referência**. 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 insatisfatórios¹⁶.

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

- **Sistema de Infusão Contínua de Insulina - Bomba de Insulina, cateter set, aplicador Quick-set, reservatório 3ml, pilhas palito AAA, sensor com aplicador, Transmissor e Carelink USB não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.
- **Fita reagente está padronizada** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Assim, para ter acesso, sugere-se que o Autor ou seu representante **legal compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina) 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, disposto na Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, sendo a dispensação 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**.

✓ Portanto, no momento, **a apresentação farmacêutica disponível não tem uso pertinente** para o caso do Autor.

13. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁷ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 (PCDT)**. Segundo o referido PCDT o tratamento dos pacientes com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. **O tratamento medicamentoso preconizado é o esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina**. O fluxograma deverá ocorrer da seguinte forma: Insulina NPH

¹⁵BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 17 mai. 2023.

¹⁶ 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: 17 mai. 2023.

¹⁷ MINISTÉRIO 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: 17 mai. 2023.



associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada.

- ✓ O tratamento com Sistema de infusão contínua de insulina (SICI) ou bomba de insulina, pleiteado pelo Autor, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

14. Ademais, informa-se que 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**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** correspondem a 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.**

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)¹⁸.

17. De acordo com publicação da CMED¹⁹, 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, tem-se²⁰:

- **Insulina Asparte 100UI/mL** (Novorapid®) solução injetável contendo 5 carpules de vidro transparente X 3 ml (Penfill) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$190,17 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 149,23, para o ICMS 0%.
- **Insulina Lispro 100UI/ml** (Humalog®) solução injetável contendo 2 carpules de vidro transparente X 3 ml possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 76,63 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 60,13, para o ICMS 0%.
- **Insulina Glulisina 100UI/ml** (Apidra®) solução injetável contendo 1 carpules de vidro transparente X 3 ml possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$26,88

¹⁸BRASIL 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: 17 mai. 2023.

¹⁹BRASIL. 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: 17 mai. 2023.

²⁰BRASIL 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>>. Acesso em: 17 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 21,09, para o ICMS 0%

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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