



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1109/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 5077679-16.2023.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina** Sistema Minimed® 780G – Starter Kit e aos seus acessórios **cateter** Set 60cm de tubo e 9mm de cânula, **aplicador** Sill-seter QuickSet®, **reservatório** 3mL Minimed® Reservoir, **pilhas** Energizer® AA; aos insumos **sensor** Guardian + **adesivos**, **transmissor** Guardian Link3 e **adaptador** Blue Carelink USB; e as **insulinas** **degludeca** (Tresiba®) e **Asparte** (Fiasp®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Naval Marcílio Dias – Clínica de Endocrinologia, (Evento 1, RECEIT7, Página 1) emitido em 16 de maio de 2023, (Evento 14, LAUDO2, Páginas 1-4), emitidos em 28 de julho de 2023, pela endocrinologista pediatra [REDACTED] a Autora, de 9 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde janeiro de 2021, quando abriu o quadro com **cetoacidose grave**. Desde então está em acompanhamento médico regular com tratamento com aplicação de insulina em múltiplas doses no esquema basal/bolus com as **insulinas Tresiba e Fiasp**, além de contagem de carboidrato e utilização de tabela de doses com meta e fator de sensibilidade diferenciados para cada refeição. Para o esquema de basal/bolus, a Autora utiliza as melhores insulinas disponíveis bem como o esquema mais otimizado possível para **hipoglicemias** que sempre foram frequentes nesses anos de doença. Apesar da terapia otimizada, adesão da família ao tratamento e acompanhamento médico regular a Requerente mantém significativa **variabilidade glicêmica** e episódios recorrentes de hipoglicemia, alguns abaixo de 40mg/dl (grave) e inclusive de madrugada. Sabe-se que a hipoglicemia coloca em risco a criança, à longo prazo por sequelas neurológicas e a curto prazo pode gerar convulsão e morte se não diagnosticada há tempo. Diante do quadro clínico citado acima, a Autora necessita do tratamento com bomba de insulina, que possui como principais benefícios, bom controle da doença com diminuição da variabilidade glicêmica além de minimizar a frequência e severidade das hipoglicemias. Foram solicitados: **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G – Starter Kit Ref. MMT-1896BP) e aos seus acessórios [**cateter 60cm x 9mm** (Medtronic® Quick-Set) Ref. MMT-397A, **aplicador** Sill-seter – Ref. MMT 305QS (Medtronic® Quick-Set), **reservatório de 3mL** Ref. MMT 332A (Medtronic® Reservoir Minimed), **pilha AA** (Energizer®), **sensor 3 + adesivos para fixação** (Medtronic® Guardian MMT-7020 C1), **transmissor** (Medtronic® Guardian Link 3) Ref. 7910 W1 e **dispositivo de conexão para upload de informações registradas na bomba de insulina** (Medtronic® Carelink USB-Blues) Ref. ACC-1003911F]; e as **Insulinas Degludeca** (Tresiba®) – 9UI a noite e **Asparte** (Fiasp®) conforme esquema.

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 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 **labilidade glicêmica** ou variabilidade 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

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

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 17 ago. 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: 17 ago. 2023.



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 baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros⁴.

DO PLEITO

1. A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁵.

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 8 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e **aplicador** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁶.

3. O **reservatório** possui um enchimento rápido e eficaz com facilidade de manipulação sem montagem já que o reservatório está pronto para uso, 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 reservatório⁷.

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: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁵ 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: 17 ago. 2023.

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁷ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 17 ago. 2023.



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 comum⁸.
5. Ao utilizar a monitorização contínua da glicose (CGM), feita através do uso de um **sensor** que é aplicado no subcutâneo e é conectado ao **transmissor** GuardianLink é possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica durante as 24h do dia. O **sensor** de glicose é utilizado por até 3 dias. Da mesma forma que a cânula, ele é facilmente inserido através do uso de um aplicador⁹.
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 populares¹⁰.
7. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. **FlexTouch®** refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca¹¹.
8. **Insulina Asparte** (Fiasp®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina¹².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se da Autora, 9 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, com pedido de **bomba de insulina, seus acessórios** e as **Insulinas Degludeca** (Tresiba®) e **Asparte** (Fiasp®) (Evento 1, INIC1, Páginas 2 e 3).
2. Inicialmente cumpre esclarecer que apenas uma das **insulinas análogas de ação rápida**, dentre elas a **Asparte** (Fiasp®), deve ser utilizada no esquema terapêutico que utiliza bomba de insulina.
3. O análogo de Insulina de ação longa **Degludeca** (Tresiba®) pleiteado é utilizado, juntamente com uma das **insulinas análogas de ação rápida**, na opção terapêutica com esquema de múltiplas doses ou, seja, **sem** a utilização da **bomba de insulina**.

⁸ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

⁹ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁰ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹² Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp&substancia=5532>>. Acesso em: 17 ago. 2023.



4. Esclarecimentos feitos, informa-se que os pleitos **bomba de insulina, seus acessórios** e a **Insulina Asparte (Fiasp[®])** **estão indicados** no tratamento da doença apresentada pela Autora, **Diabetes mellitus tipo 1** com a utilização da bomba de insulina, assim como a **Insulina Degludeca (Tresiba[®])** está indicada juntamente com uma das **insulinas análogas de ação rápida**, para a **opção terapêutica com esquema de múltiplas doses, com seringas**.

5. 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 propensos a cetose, **hipoglicemias assintomáticas**, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹³.

6. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (Num. 54976209 - Pág. 1), a Autora “... 9 anos de idade, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, desde janeiro de 2021, quando abriu o quadro com cetoacidose grave ... Apesar da terapia otimizada, adesão da família ao tratamento e acompanhamento médico regular ... mantém significativa variabilidade glicêmica e episódios recorrentes de hipoglicemia, alguns abaixo de 40mg/dl (grave) e inclusive de madrugada ...”. Portanto, informa-se que o tratamento com o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** **estão indicados**, ao manejo de seu quadro clínico – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes¹.

7. 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 pela Suplicante)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**¹⁴.

8. 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**.

9. Saliencia-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** **podem ser necessários** para o tratamento da Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo 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 Suplicante)**.

10. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

10.1. O **equipamento bomba de infusão de insulina** Sistema Minimed[®] 780G – Starter Kit e os **seus acessórios** **cateter** Set 60cm de tubo e 9mm de cânula, **aplicador** Sill-seter QuickSet[®], **reservatório** 3mL Minimed[®] Reservoir, **pilhas** Energizer[®] AA; **aos insumos** **sensor** Guardian + **adesivos**, **transmissor** Guardian Link3 e **adaptador** Blue Carelink USB **não se encontram padronizados** em

¹³ 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 ago. 2023.

¹⁴ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2023.



nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

10.2. O análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada Insulina **Degludeca** (Tresiba®)] **foi incorporada ao SUS** para o tratamento da **diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 08/2023, a Insulina de ação prolongada **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;

10.3. 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.

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

11. Em alternativa a **Insulina Degludeca** (Tresiba®) o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**. Entretanto, em documento médico (Evento 14, LAUDO2, Página 1) foi informado que a Autora está em tratamento com insulina no esquema de múltiplas doses (insulina rápida + insulina de ação longa) e “...*mantém significativa variabilidade glicêmica e episódios recorrentes de hipoglicemia...*”. Assim a insulina padronizada no SUS (NPH), não configura alternativa para o caso em tela.

12. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 1**, sobre o qual seguem as seguintes elucidações:

12.1. O uso da **bomba de infusão contínua de insulina** não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia.

13. Ademais, informa-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, exceto a **pilha alcalina**, que é regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

14. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina** e de **pilhas AA**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** e **Energizer®** correspondem a marcas 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**.

¹⁵ 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 ago. 2023.



15. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁶.

16. De acordo com publicação da CMED, 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.

17. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, tem-se¹⁷:

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) 100 U/mL sol inj ct 1 car vd trans x 3 ml x 1 sist aplic plas (FLEXTOUCH) – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 162,61 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 127,60, para o ICMS 20%;
- **Insulina asparte** (Fiasp®) 100 U/ml sol inj ct 1 car vd trans x 3 ml + 1 sist aplic plas (FLEXPEN) ** CAP ** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 36,81 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 28,88, para o ICMS 0%.

17. Quanto à **bomba de insulina, seus acessórios**, não se tratam de medicamentos, portanto, não possuem preço controlado pela CMED.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4.439.723-2

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

ANNA MARIA SARAIVA

DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 17 ago. 2023.

¹⁷ 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_pmvg_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2023.