



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1603/2024

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis, e ao medicamento Insulina glarginha.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO3, Páginas 10-19), emitidos em 08 de julho de 2024,[NOME] [REGISTRO] e em 11 de março de 2024 por[NOME] [REGISTRO], o Autor, 19 anos de idade, apresenta diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde a infância, com grande variabilidade glicêmica em uso de insulina NPH e Regular. Trocou pelo análogo de insulina rápida fornecida pelo SUS e análogo de insulina basal Glarginha e ainda manteve hipoglicemias graves assintomáticas, sendo indicado o uso de bomba de insulina. Foram prescritos ao Autor (Evento 1, ANEXO3, Páginas 15 a 19):

- Bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G) – Starter kit (MMT 1896BP) – 01 unidade;
- Cateter set com 60cm tubo e 9mm cânula (MMT 397A) – 15 unidades/mês;
- Aplicador MMT 305QS (Quick-serter®) – 01 unidade não descartável;
- Reservatório de 3 mL MMT 332ª – 15 unidades/mês;
- Pilhas AA (Energizer®) – 03 unidades/mês;
- Sensor MMT 7020C1 (Guardian® sensor 3) – 05 unidades + 10 adesivos/mês;
- Transmissor MMT 7910W1 (Guardian Link® 3) – 01 unidade/ano;
- Dispositivo USB ref. ACC-1003911F (Carelink® Blue) – 01 unidade não descartável;
- Pilhas AAA (Energizer®) para o carregador do transmissor – 01 unidade/mês;
- Insulina glarginha 14 UI/dia – 2 canetas de 300 UI/mês ou 1 frasco de 1000UI/mês;
- Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL tubete 3 mL conforme esquema.

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 monitorização 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 insulinodependentes 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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. **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, ocasionando complicações em longo prazo. 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 proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional.

2. No diabetes mellitus tipo 1 ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos.

3. A 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 complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas.

4. A hipoglicemia é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemias. 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 morte. A hiperglicemia trata-se do nível anormalmente alto de glicemias. Os sintomas iniciais de hiperglicemia importante são poliúria, polidipsia e perda de peso. Mais tarde, sintomas neurológicos como letargia, sinais focais e obnubilação podem desenvolver-se, podendo progredir a coma em estágios mais avançados.

DO PLEITO

1. A bomba de insulina é um dispositivo mecânico com comando eletrônico que deve ser usado 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, e por eles envia insulina contida no reservatório, ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática, é feita por meio de uma programação prévia que pode ser constante ou variável. Pode-se programar doses tão pequenas quanto 0,1 U/hora, ou nenhuma insulina, por algumas horas, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia.

2. O conjunto de infusão auxilia para que a insulina seja injetada. Pode ser inserido em diferentes partes do corpo – na barriga, coxa, flanco ou braço. É composto por cânula (cateter) e tubo de variados tamanhos/medidas e inserido com auxílio de um aplicador.

3. O reservatório de insulina possui um dispositivo de transferência que se encaixa no frasco de insulina para enchimento seguro. Ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone salsa hermeticamente o reservatório.

4. As pilhas são fontes portáteis de energia e existem em diversos tipos no mercado: de zinco-manganês, alcalinas e recarregáveis.

5. O transmissor é um componente do sistema de monitorização contínua de glicose que coleta dados de glicose lidos por um sensor aplicado no subcutâneo e transmite esses dados para a bomba de infusão de insulina.

6. O dispositivo (CareLink™ USB) é usado para baixar os dados registrados pela bomba de insulina, para um computador.

7. A insulina glarginha é um antidiabético que contém uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante, utilizando Escherichia coli como organismo produtor. Está indicada para o tratamento de Diabetes mellitus tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de Diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1 desde a infância, apresentando grande variabilidade glicêmica, com hipoglicemias graves e assintomáticas. Solicita o fornecimento do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis e do medicamento insulina glarginha.

2. 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 dia.

3. Diante do exposto, informa-se que o uso do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis está indicado ao manejo de quadro clínico do Autor – diabetes mellitus tipo 1 desde a infância, com grande variabilidade glicêmica, com hipoglicemias graves e assintomáticas (Evento 1, ANEXO3, Páginas 10 a 20).



4. Elucida-se 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) concluiu que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia.

5. 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 definido.

6. Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios apesar de necessário para o tratamento do Autor, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, 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), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos.

- Entretanto, consta em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Páginas 10 a 20) que o Autor “...com grande variabilidade glicêmica em uso de insulina NPH e Regular, trocou pelo análogo de insulina rápida fornecida pelo SUS e análogo de insulina basal Glargina e manteve hipoglicemias graves assintomáticas”. Portanto, entende-se que o uso do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis, se configura como melhor opção terapêutica neste momento.

7. No que tange ao fornecimento do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis no âmbito do SUS, estes não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.

8. As insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada glargina) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo I, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados,.

➤ Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

9. Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 1, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada. No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada glargina – ainda não disponibilizada).

10. Todavia, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 11) o Autor “...com grande variabilidade glicêmica em uso de insulina NPH e Regular, trocou pelo análogo de insulina rápida fornecida pelo SUS e análogo de insulina basal glargina e manteve hipoglicemias graves assintomáticas, indicando o uso de bomba de insulina”.

11. Neste contexto, cabe ressaltar que a insulina basal glargina pleiteada não se configura como opção terapêutica para manejo do quadro clínico do Autor, neste momento, uma vez que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina, as insulinas de escolha são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina).

12. Isto posto, informa-se que o Autor já utiliza o “análogo de insulina rápida fornecida pelo SUS”, conforme consta em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 11).

- Neste sentido, cabe ressaltar que 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).

✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, na presente data, verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, com retirada autorizada para o período de 24/7/24 a 31/12/24.

13. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

14. 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.

15. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, verifica-se que a insulina glargina 100U/mL (Glatus®) solução injetável com 3mL, possui preço de fábrica R\$ 43,81 e preço máximo de venda ao governo R\$ 34,38, para o ICMS 20%26.

16. Elucida-se que o medicamento pleiteado, assim como equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis, possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.