



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1038/2023

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2023.

Processo nº 0080887-07.2016.8.19.0001,
ajuizado por neste ato
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic®/Minimed MMT1896); aos seus acessórios [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT397), aplicador (Sill-Seter QuickSet® MMT305QS), reservatório de 3mL (MMT332A), carelink USB, transmissor (Guardian Link® MMT7910) e sensor (Enlite® MMT7020A)]; ao insumo tira reagente Accu Chek Active® e ao medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®) ou Insulina Lispro (Humalog®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 33 a 37, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0801/2016, elaborado em 17 de março de 2016, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes Mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do equipamento e insumos para a **Bomba de Insulina**.
2. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente acostado aos Autos, emitido em receituário próprio, datado em 08 de novembro de 2022 (fls.566 e 567) pelo médico Em síntese, a Autora, 42 anos, é diabética desde 1992 e vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa e curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias disponíveis pelo SUS, como insulina NPH e Regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Na sequência migrou para o uso da insulina Determir (Levemir®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e por último faz uso de bomba de insulina Medtronic® Veo, mas ainda assim apresenta dificuldade de controle e hipoglicemias frequentes. Foi então indicada terapia com bomba de infusão de insulina com tecnologia SmartGuard que ajusta automaticamente a administração de insulina e corrige a cada 5 minutos a glicemia para o alvo evitando a hipoglicemia e hiperglicemia.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0801/2016, elaborado em 17 de março de 2016 (fls. 33 a 37).
2. 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



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

3. 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.

4. 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.

5. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: *Básico, Estratégico e Especializado*.

6. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos *Componentes Básico e Especializado* da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0801/2016, elaborado em 17 de março de 2016 (fls. 33 a 37).

DO PLEITO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0801/2016, elaborado em 17 de março de 2016 (fls. 33 a 37).
2. 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 recarregáveis¹.
3. A **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) é um análogo da insulina que apresenta início de ação mais rápido e duração mais curta do que a insulina humana regular. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina².
4. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de ADN recombinante, uma droga de ação rápida na redução da glicose no sangue. A insulina Lispro possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Esse medicamento é indicado no tratamento de pacientes com **diabetes mellitus** para controle da hiperglicemia³.
5. A **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) 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 insulina⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0801/2016, elaborado em 17 de março de 2016 (fls. 33 a 37).
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

¹ 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: 24 mai. 2023.

² Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 24 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly S.A.S. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 24 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid[®] Flexpen[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 24 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia⁵.

3. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (fls.566 e 567), a Autora “... vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa e curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias disponíveis pelo SUS, como insulina NPH e Regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes...”, cumpre informar que o tratamento com o equipamento **bomba de infusão de insulina, acessórios e sensor, estão indicados**, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes¹, **ao quadro clínico da Autora – diabetes mellitus tipo 1**.

4. Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Autora, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** 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 Autora)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**⁶.

5. Em relação à indicação ao medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid[®]) **ou Insulina Glulisina** (Apidra[®]) **ou Insulina Lispro** (Humalog[®]) bem como os insumos **tiras reagentes** Accu Chek Active[®], cumpre informar que **estão indicados, sendo necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

6. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Bomba de infusão de insulina** (Medtronic[®]/Minimed MMT1896); aos **seus acessórios** [cateter 60cm x 9mm (QuickSet[®] MMT397), aplicador (Sill-Setter QuickSet[®] MMT305QS), reservatório de 3mL (MMT332A), carelink USB, transmissor (Guardian Link[®] MMT7910) e **sensor** (Enlite[®] MMT7020A)]; **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de município e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ 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.
- **Tira 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 a Autora 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** 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

⁵ 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: 24 mai. 2023.

⁶ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em >. Acesso em: 24 mai. 2023.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ 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 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.

6.1. O tratamento com Sistema de infusão contínua de insulina (SICI) ou bomba de insulina, pleiteado pela Autora, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

8. O medicamento e insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina e tiras reagentes**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** e **Accu-Chek®** Performa correspondem às 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**

É o parecer.

Ao 3ª Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 24 mai. 2023.