



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2319/2022

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2022.

Processo nº 0161058-87.2012.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic®/Minimed MMT640G); aos seus acessórios [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT 722), aplicador (Sill-seter MMT385QS), reservatório de 3mL (MMT332A), pilha Energizer AAA, sensor (Enlite® MMT7008A) + adesivos para adesão; transmissor (GuardianLink® 2 MMT7730) e carelink USB], glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores e ao medicamento Análogo de insulina de ação ultrarrápida.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos médicos que tem relação com o pleito contido na Petição da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 480 e 481), emitido em receituário do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho - HUCFF (fls. 482, 483 e 484), não datado, pela médica . A Autora de 23 anos portadora de **Diabetes Mellitus tipo 1** em acompanhamento no serviço de Nutrologia do HUCFF, como quadro de instabilidade glicêmica com uso de insulina NPH e ultrarrápida com hipoglicemia e hiperglicemia. Portanto, possui indicação de programa de insulinização contínua com Bomba de Insulina e glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores. Foi então prescrito: equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic®/Minimed MMT640G); aos seus acessórios [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT 722), aplicador (Sill-seter MMT385QS), reservatório de 3mL (MMT332A), pilha Energizer AAA, sensor (Enlite® MMT7008A) + adesivos para adesão; transmissor (GuardianLink® 2 MMT7730) e carelink USB], glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre) e seus sensores e ao medicamento Análogo de insulina de ação ultrarrápida.

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 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 (**variabilidade glicêmica**) constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso 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

¹DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/diretrizes-completa-2019-2020.pdf>. Acesso em: 26 set. 2022.

²BRASIL. 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: 26 set. 2022.

³ELIASCHEWITZ, 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&lng=es>. Acesso em: 28 set. 2022.

⁴Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 28 set. 2022.



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 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 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.

4. 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 mias populares⁸.

5. 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 comum⁹.

6. 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 MiniLink™**, 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 aplicador¹⁰.

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: 26 set. 2022.

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁷ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁸ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 26 set. 2022.

⁹ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 26 set. 2022.

¹⁰ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 26 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes¹¹.

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 regular¹².

III – CONCLUSÃO

1. 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.

2. 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.

3. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro 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

¹¹ 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: 28 set. 2022.

¹²DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/diretrizes-completa-2019-2020.pdf>. Acesso em >. Acesso em: 26 set. 2022.

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: 28 set. 2022.



e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo¹⁴.

4. 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^{15,16}.

5. Tendo em vista o relato médico (fls. 482, 483 a 484) no qual a Autora apresenta “...*instabilidade glicêmica com uso de insulina NPH e ultrarrápida com hipoglicemia e hiperglicemia...*”, cumpre informar que o tratamento com o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** e o **glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e seus **sensores podem estar indicados**, ao quadro clínico da Autora – diabetes mellitus tipo 1.

6. Em relação à indicação do medicamento **Análogo de insulina de ação ultrarrápida**, cumpre informar que **está indicado** para o tratamento do quadro clínico da Requerente.

7. Sendo assim, insta mencionar que o **equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios** e o **insumo sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) **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 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 diabéticos**¹⁷ e que o controle glicêmico pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (**glicemia capilar**), padronizada pelo SUS, conforme descrito no item 2, desta Conclusão.

- Ademais, informa-se que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico da Autora 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.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta nº 17, de 11 de março de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.

¹⁵ Free Style Libre. Disponível em: <https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAlaIQobChMIti9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE>. Acesso em: 28 set. 2022.

¹⁶ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.

¹⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Isto posto, sugere-se que a médica assistente da Autora avalie a possibilidade deste utilizar somente os equipamentos e insumos padronizados no SUS - glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas avulsas, em alternativa aos pleitos sensor para glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre).

- ✓ Caso a referida substituição seja plausível, para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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

- **Bomba de infusão de insulina** (Medtronic®/Minimed MMT640G); aos **seus acessórios [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT 722), aplicador (Sill-seter MMT385QS), reservatório de 3mL (MMT332A), pilha Energizer AAA, sensor (Enlite® MMT7008A) + adesivos para adesão; transmissor (GuardianLink® 2 MMT7730) e carelink USB]** e **glicosímetro intersticial (FreeStyle® Libre)** e seus **sensores não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do 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.
 - 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.

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

11. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 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.

À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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