



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0940/2023

Rio de Janeiro, 11 de maio de 2023.

Processo nº 0067326-15.2013.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível da Comarca de Niterói** 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® MMT322A), reservatório de 3mL (MMT332A), carelink USB, transmissor (MiniLink® MMT7911) e **sensor** (Enlite® MMT7020A)]; ao insumo **tira reagente** e ao medicamento Insulina Asparte (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico emitido em receituário próprio, datado em 27 de janeiro de 2023 (fls. 1685 e 1686) pelo médico . Em síntese, a Autora de 20 anos é diabética desde 2012 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 Glargina (Lantus®) 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. 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 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.
4. 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*.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
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 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 a 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.

4. 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 complicações do próprio **diabetes**, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas⁴.

¹DIRETRIZES 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 nov. 2021. Acesso em: 11 mai. 2023.

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: 11 mai. 2023.

³Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

⁴ELIASCHEWITZ, 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:



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 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 mais populares⁸.
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 MiniLink™**, é possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica durante as

<http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&lng=es>. Acesso em: 11 mai. 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: 11 mai. 2023.

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

⁷ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

⁸ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 11 mai. 2023.



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. 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.

7. 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 insulina¹¹.

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 dia¹².

2. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (fls.1685 e 1686), 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** (Enlite[®] MMT7020), **estão indicados**, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes¹, **ao quadro clínico da Autora – diabetes mellitus tipo 1**.

3. 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**

⁹ MEDTRONIC[®]. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 11 mai. 2023.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2023.

¹¹ 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: 11 mai. 2023.

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: 11 mai. 2023.



padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹³.

4. Em relação à indicação do medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid®) bem como os insumos **tiras reagentes**, cumpre informar que **estão indicados, sendo necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

5. 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-Seter QuickSet® MMT322A), reservatório de 3mL (MMT332A), carelink USB, transmissor (MiniLink® MMT7911) e **sensor** (Enlite® MMT7020A)] **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói 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 (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.

6. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ **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**

¹³ 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: 11 mai. 2023.

¹⁴ 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: 11 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pelo Autor, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

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

8. 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.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02