



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1909/2023

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2023.

Processo nº 0033873-80.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Cartório dos Juizados Especiais Fazendários** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à substituição do equipamento **bomba de infusão de insulina**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (fls. 19-22), emitidos em 12 de fevereiro e 18 de março de 2023, pela médica , o Autor, de 69 anos de idade, faz acompanhamento desde 2014. Apresenta **diabetes tipo 1 de difícil controle**, com uma alta frequência de **hipoglicemias graves**. Tentou todos os tratamentos disponíveis, inclusive as insulinas fornecidas pelo SUS, sendo que o controle adequado do diabetes só foi obtido com o uso da bomba de infusão de insulina e monitorização frequente da glicemia capilar. Entretanto, recentemente o Autor voltou a apresentar episódios severos de hipoglicemia e mantém uma variabilidade glicêmica acima do desejado. Em função do exposto, foi recomendado o uso da bomba de insulina 780G, que ajusta a infusão de insulina de forma automática, melhorando o controle glicêmico e evitando hipoglicemias e hiperglicemias. Caso não ocorra melhora do controle metabólico, com redução dos episódios de hipoglicemia e de hiperglicemia, o Requerente corre o risco de apresentar complicações agudas e crônicas do diabetes, além de óbito por hipoglicemia. Assim, o referido tratamento é urgente e imprescindível para a manutenção da saúde do Autor, devendo ser mantido por tempo indeterminado. É ressaltado que o Autor necessita, além da bomba de insulina, do fornecimento regular dos insumos necessários para a manutenção do tratamento:

- **Sistema Minimed 780G (Bomba de insulina) – Ref. MMT-1896BP** – 01 unidade permanente;
- **Adaptador Azul (Carelink USB) – Ref. ACC-1003911F** – 01 unidade permanente;
- **Aplicador Quick Serter – Ref. MMT 305QS** – 01 unidade permanente;
- **Transmissor Guardian Link3 BLE – Ref. MMT-7910W1** – 01 unidade permanente;
- **Cateter Quick-set 9mm cânula / 60cm - Ref. MMT-397^a** – 01 Caixa com 10 unidades/mês;
- **MiniMed Reservoir 3.0ml – Ref. MMT-332^a** – 01 Caixa com 10 unidades/mês;
- **Guardian Sensor 3 – Ref. MMT 7020C1** – 01 Caixa com 5 unidades/mês;
- **Tiras Teste Accu-Check Performa** caixa com 50 tiras – 03 caixas/mês;
- **Insulina Novorapid Frasco com 10ml** – 02 frasco/mês.

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 **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

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

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 25 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://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2023.



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.

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 Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁴ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e 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: 25 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: 25 ago. 2023.

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁷ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 25 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. 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 aplicador⁸.
5. 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 populares⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, à inicial foi pleiteado **substituição** da **bomba de infusão de insulina**. Portanto, este Núcleo dissertará acerca da indicação dos itens prescritos pela médica assistente (fls. 19-22) – **bomba de infusão de insulina** (Sistema Medtronic® Minimed 780G), **adaptador** (Medtronic® CareLink™ USB-Blues), **aplicador** (Medtronic® Quick-Set), **cateter set 60cm** para bomba de infusão, **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **sensor** (Medtronic® Guardian 3) e **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3 BLE).
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 dia¹⁰.
3. Conforme descrito em documento médico (fls. 19-22), o Autor “... Apresenta diabetes tipo 1 de **difícil controle**, com uma **alta frequência de hipoglicemias graves** ... recentemente o Autor **voltou a apresentar episódios severos de hipoglicemia** e mantém uma **variabilidade glicêmica acima do desejado**. ...”. Portanto, informa-se que a **substituição** da **bomba de infusão de insulina** pelo equipamento **bomba de infusão de insulina** (Sistema Medtronic® Minimed 780G), **adaptador** (Medtronic® CareLink™ USB-Blues), **aplicador** (Medtronic® Quick-Set), **cateter set 60cm** para bomba de infusão, **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **sensor** (Medtronic® Guardian 3) e **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3 BLE) **está indicado**, ao manejo de seu quadro clínico – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes¹.
4. 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 pelo Suplicante**), sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**¹¹.
5. 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**

⁸ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

⁹ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 25 ago. 2023.

¹⁰ 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: 25 ago. 2023.

¹¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2023.



pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.

6. Ademais, informa-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina** (Sistema Medtronic® Minimed 780G), **adaptador** (Medtronic® CareLink™ USB-Blues), **aplicador** (Medtronic® Quick-Set), **cateter set 60cm** para bomba de infusão, **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **sensor** (Medtronic® Guardian 3) e **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3 BLE) apesar de **estarem indicados** para o manejo do quadro clínico do Requerente, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

7. Quanto à disponibilização do equipamento e dos acessórios para monitorização contínua de insulina, no âmbito do SUS, informa-se que **não estão padronizados** para dispensação pelo SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Informa-se ainda que o **teste de referência** preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) **está coberto pelo SUS** para o quadro clínico do Autor e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas **estão padronizados para distribuição gratuita**, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

8.1. Assim, caso a médica assistente opte pela possibilidade de o Autor utilizar os equipamentos e insumos padronizados no SUS (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) alternativamente aos pleitos **bomba de infusão de insulina** (Sistema Medtronic® Minimed 780G), **adaptador** (Medtronic® CareLink™ USB-Blues), **aplicador** (Medtronic® Quick-Set), **cateter set 60cm** para bomba de infusão, **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **sensor** (Medtronic® Guardian 3) e **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3 BLE), sugere-se que o Suplicante compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

9. Ademais, informa-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** corresponde a marca 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 1º Cartório dos Juizados Especiais Fazendários da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ: 150.318
ID: 4439723-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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