



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1647/2023

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2023.

Processo nº 0351888-73.2013.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina Sistema Minimed® 780G** (*starter kit* – ref. MMT- 1896); aos seus **insumos** [cateter “*Quick-set*®” 60cm x 9mm (MMT397A), **aplicador “QuickSet**®” (*Sill-seter* MMT305QS), **reservatório de 3ml** (“*Minimed Reservoir*” (MMT332A), **pilhas** (*Energizer*®AA), **Sensor** (*Guardian*® 3 (MMT7020A + adesivos para fixação), **transmissor** (*Guardian Link*® 3 7910) e **dispositivo USB** (*Carelink*®USB-Blue -ACC1003911F] e ao medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento médico em impresso próprio (fls.301 e 302), emitido em 12 de junho de 2023, pela médica endocrinologista , o Autor, acompanhado desde 2012, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, se encontra em uso de múltiplas doses de insulina por injeção, com grande risco de **hipoglicemias** e **picos hiperglicêmicos**, apesar de excelente adesão. Solicita então o dispositivo de infusão de insulina de Insulina em micro-doses por impulso contínuo, que ajusta automaticamente a administração de insulina e corrige a cada 5 minutos a glicemia para o alvo evitando a hipoglicemia e hiperglicemia., além dos insumos compatíveis a saber:

➤ Itens de aquisição única – não descartáveis

- **Bomba de infusão de insulina - Sistema MiniMed 780G** - 1 unidade
- **Aplicador Sill-seter "QuickSet"** - 1 unidade
- **Carelink USB-Blue** - 1 unidade
- Itens descartáveis
- **Cateter "Quick Set"** com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula - 10 unidades por mês
- **Reservatório de 3ml - "Minimed Reservoir"** 10 unidades por mês
- **Pilhas Energizer AA** - Cartela com 02 unidades - troca a cada 15 dias
- **Guardian Sensor 3** - Caixa com 05 unidades de sensores - trocados a cada sete (07) dias
 - **Transmissor Guardian Link 3** - 1 unidade (troca anual)
 - **Insulina Asparte** (Novorapid®) - 4 frascos ou 3200 unidades ao mês, em média.

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 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.

9. 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.

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.

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** ou 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, 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 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

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 jul. 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 jul. 2023.

³ ELIASCHEWITZ, 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: 25 jul. 2023.



de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, e até o rebaixamento do nível de consciência, dentre outros⁴.

5. A **hiperglicemia** é a elevação da glicose no sangue, em geral acompanha-se também de altos níveis de açúcar na urina, causando excesso de urina e vontade frequente de urinar e por consequência, aumento da sede. Acontece quando há pouca insulina no organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina⁵.

DO PLEITO

1. A **bomba de infusão de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico e deve ser usada 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, abdômen, região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. Por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática e feita por meio de uma programação prévia, 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 dia⁶.

2. O **conjunto de infusão Quick-Set®** é o conjunto de infusão aplicado com ângulo de inserção de 90°. 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 desconectado⁷.

3. O **reservatório** possui um enchimento rápido e está pronto para uso. Não há manuseio com agulha adicional já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência. O dispositivo de transferência se encaixa no frasco de insulina com 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 reservatório⁸.

4. O **aplicador** promove a inserção com fácil aplicação nos locais de infusão difíceis de alcançar, como por exemplo a região lombar. A trava de segurança automática evita a ativação não intencional do dispositivo durante a preparação, oferecendo mais segurança⁴.

5. A **pilha** são fonte portátil de energia, Existem diversos tipos de pilhas no mercado: as de zinco-mangânês, as alcalinas e as recarregáveis⁹.

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** GuardianLink é possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-o-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 08 jul. 2022.

⁶ Scielo. MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arq Bras Endocrinol Metab 52 (2), mar 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/vCWzNMW59MskhNfydm3R3Vx/?lang=pt>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁷ MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁸ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁹ 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: 25 jul. 2023.



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.

7. 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 populares¹¹.

8. 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 insulina¹².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2012, com grande labilidade de controle glicêmico e em uso de múltiplas doses de insulina por injeção, com grande risco de hipoglicemias e picos hiperglicêmicos. Refere a médica assistente, que o sistema de infusão de insulina por bomba, apresenta ajustes automáticos de dose de insulina basal e bolus de autocorreção para hiperglicemia, permitindo controle muito mais satisfatório da glicose, já que hipoglicemias podem apresentar risco de vida e hiperglicemias repetidas aumentam o risco de cegueira, amputações de membros inferiores e insuficiência renal. Desta forma, solicita o fornecimento de bomba de infusão de insulina, insumos compatíveis e insulina (fls. 301 302).

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 dia¹³.

3. Diante do exposto, informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **bomba de infusão de insulina e insumos compatíveis não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

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 e utilizado pelo Autora) ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora), sendo ambos eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹⁴.

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,

¹⁰ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

¹¹ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

¹² 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: 25 jul. 2023.

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: 25 jul. 2023.

¹⁴ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 abr. 2023.



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.

6. Sendo assim, insta mencionar que o equipamento bomba de infusão de insulina e seus insumos 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 diabéticos¹⁵

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁶ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT). Entretanto, o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

8. A insulina análoga de ação rápida **Asparte** (Novorapid®) - foi **incorporada ao SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus Tipo 1**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza o medicamento, através **da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes Mellitus Tipo 1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019¹⁷, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS);

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, na presente data, verificou-se que o Demandante não efetuou cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento a insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

10. Cabe ressaltar que os insumos e medicamento pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

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

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 297.449-1

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM RJ 52.47712-8
MAT. 286.098-9

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁵ 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: 13 abr. 2023.

¹⁶ 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: 17 abr. 2023.

¹⁷ Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 19 jun. 2023.