



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4612/2024**

Rio de Janeiro, 6 de novembro de 2024.

Processo nº 0804132-92.2024.8.19.0205,  
ajuizado por   
representado por

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os acessórios do equipamento bomba de infusão contínua de insulina **Cateter "Quick-Set"** com 60 cm de tubo e 6mm de cânula, **Reservatório de 3mL** "Minimed® Reservoir", **Pilhas** Energizer® AA, **Aplicador** Sillseter® "QuickSet", **Sensor** Guardian® 3, **Transmissor** Guardian® Link3; o medicamento insulina asparte (NovoRapid®); bem como o insumo tiras reagentes para glicosímetro (Accu Check® Active).

De acordo com documento médico (Num. 101727603 - Págs. 1 a 3), datado de 17 de janeiro de 2024, emitido pelo médico  o Autor, de 12 anos de idade, apresenta **diabetes mellitus tipo 1** e vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. Afirma que o Autor já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Na sequência, migrou para o uso de bomba de insulina 780G com excelente controle da glicemia. Dessa forma, solicita, de forma urgente, os insumos e medicamentos abaixo relacionados para o bom controle do diabetes do Autor:

- **Cateter "Set"** com 60 cm de tubo e 6mm de cânula – MMT 399A;
- **Aplicador** Sillseter "QuickSet" – MMT 305QS (não descartável);
- **Reservatório de 3mL** "Minimed® Reservoir" – MMT 332A;
- **Pilhas** Energizer® AA;
- **Insulina Asparte** (NovoRapid®) - 3 frascos de 10mL por mês;
- **Guardian Sensor 3** + **adesivos** para fixação – MMT 7020A;
- **Transmissor** Guardian Link3 – Ref. 7911 (troca anual);
- **Tiras reagentes para glicosímetro** (Accu Check® Active) – 200 unidades por mês.

Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas indicações como: 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 dia<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 24 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Salienta-se que o equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários para o tratamento da Autor, 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 pelo Autor), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos<sup>2</sup>.

Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (Num. 101727603 - Págs. 1 a 3), o Autor "... tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos meses através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia...", cumpre informar que os acessórios/insumos pleiteados para manutenção da terapia com o equipamento bomba de infusão de insulina, assim como a insulina asparte (NovoRapid®), estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor.

Em relação ao insumo tiras reagentes e ao medicamento insulina asparte (NovoRapid®), cumpre informar que estão indicados, são necessários e imprescindíveis para o tratamento do quadro clínico do Autor.

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

- Os acessórios do equipamento da bomba de infusão contínua de insulina, Cateter "Quick-Set" com 60 cm de tubo e 6mm de cânula, Reservatório de 3mL "Minimed® Reservoir", Pilhas Energizer® AA, Aplicador Sillseter® "QuickSet", Sensor Guardian® 3, Transmissor Guardian® Link3 não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, não há atribuição exclusiva do município ou do estado quanto ao fornecimento.
- ✓ 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 insumo tiras reagentes e lancetas avulsas estão padronizados para distribuição gratuita, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Para acesso aos citados itens, o Autor deve se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, ou à Secretaria de Saúde de seu município para obter informações quanto aos procedimentos necessários para o recebimento.
- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (ex.: asparte) pertence ao Grupo 1A<sup>3</sup> de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabete Melito Tipo 1<sup>4</sup>.

<sup>2</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 24 set. 2024.

<sup>3</sup> **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>4</sup> 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: 4 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Entretanto, a *insulina análoga de ação rápida* dispensada no momento pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro é a **asparte – com sistema de aplicação preenchido (caneta descartável), apresentação não compatível com bomba de insulina**.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>5</sup> foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Tal PCDT menciona que o uso da **bomba de infusão contínua de insulina** não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia.

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

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **tiras reagentes**. Portanto, cabe dizer que **Accu-Chek®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 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**.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 101724900 - Págs. 11 e 12, item “VII - DOS PEDIDOS”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA  
SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> 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 set. 2024.