



**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 [REDACTED]  
representado por [REDACTED]

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 [REDACTED] 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.



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 68<sup>a</sup> 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.



Entretanto, a *insulina análoga de ação rápida* dispensada no momento pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro é a **aspalte – 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 Diabete Melito 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.