



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0681/2018

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2018.

Processo nº 5010945-59.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina** (Medtronic[®]/Minimed, modelo Paradigma VEO Ref. MMT-754) e seus acessórios **cateter "Set"** 60 cm, **cânula** 6 mm, **aplicador** Sill-seter "QuickSet" (MMT 395); **reservatório de 3 mL** (Reservoir Medtronic[®] Minimed" MMT 332A); **pilhas palito alcalinas** (Energizer[®] AAA; Enlite **Sensor** para Mini Link (MMT-7008^a), **adesivos para fixação**, **transmissor** MiniLink (Real Time MMT-7725NA) e **Carelink USB**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documento médico do Serviço de Pediatria do Hospital Federal dos Servidores do Estado – SUS (Evento1_Doc.3_págs.4/5) e formulário da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_Doc.3 págs.6/10), emitidos em 25 de janeiro de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 3 anos, tem o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo1** há 1 ano e 10 meses, já em uso de análogos de insulina ultra rápida e lenta, mantendo labilidade glicêmica importante, com **hiperglicemia** na madrugada e **hipoglicemias** assintomáticas frequentes durante o dia. É informado ainda que, caso a Autora não realize o tratamento indicado, há risco de crises convulsivas e consequente dano neurológico como consequência de episódios de hipoglicemia não percebida. Em caso de hiperglicemia de difícil controle, cetoacidose diabética e coma. A Autora realizou teste terapêutico com uso do sistema de insulina durante 1 mês, com boa adesão, apresentando melhora da labilidade glicêmica e redução de hipoglicemias. Assim, foi indicado o tratamento com **sistema de infusão contínua de insulina**, associado a sistema de monitoração contínua de glicose, através de sensor. Faz-se necessária a realização de exames dosagem de hemoglobina glicada a cada 3 meses, além de múltiplas aferições de glicemia com glicosímetro e fita. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10- Diabetes mellitus insulino dependente** e prescrito o equipamento e insumos:

- **Bomba de infusão de insulina** Medtronic/Minimed, modelo Paradigma Veo (Ref. MMT-754) – 1 unidade;
- **Cateter "Set"** 60 cm e 6mm de cânula – 1 caixa contendo 10 unidades descartáveis;
- **Aplicador** Sill-seter "QuickSet" (MMT 395) – caixa com 1 unidade;
- **Reservatório de 3 ml** (Reservoir Medtronic[®] Minimed" MMT 332A) – caixa com 10 unidades descartáveis;
- **Pilhas palito alcalinas** (Energizer[®] AAA) – cartelas com 4 unidades;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

- Enlite **Sensor** para Mini Link (MMT-7008A) e **adesivos para fixação** – caixa com 5 unidades ao mês dos sensores e dos adesivos descartáveis;
- **Transmissor** MiniLink (Real Time MMT-7725NA) – 1 unidade por ano;
- **Carelink USB** – 1 unidade.

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 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.
5. 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).

DA PATOLOGIA

1. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM** insulino-dependente e **DM** não insulino-dependente devem ser eliminados dessa₂



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada 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** (variabilidade glicêmica) constitui episódios frequentes de hipo 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 e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

4. A **hipoglicemia** é uma condição 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 ocorre nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. A hipoglicemia mais grave reduz o fornecimento de glicose para o cérebro e provoca náusea, cansaço, fraqueza, cefaleias, incapacidade de concentração, confusão, comportamento inadequado que pode ser confundido com embriaguez, alterações da fala, visão turva, convulsões e coma⁴. É uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito⁵.

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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2017-2018), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

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. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2018.

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: 15 ago. 2018.

⁴ BIBLIOTECA MÉDICA ONLINE – Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

⁵ SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinscrito_607_26163833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

organismo ou quando o corpo não consegue usá-la apropriadamente. Ela pode estar relacionada há várias causas, dentre elas a dose incorreta de insulina⁶.

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 seringas⁷.

2. 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 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 **aplicador**⁹.

3. 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 dos 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 9 mm, adesivo integrado, tubos de 60 ou 110 cm e **aplicador** Quick-Set para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁸.

4. O **reservatório** possui um enchimento rápido e eficaz com facilidade de manipulação sem montagem já que está pronto para uso e apresenta 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 reservatório⁹.

5. A **pilha alcalina** possui mistura eletrolítica que contém hidróxido de potássio ou de sódio (bases), e o ânodo é feito de zinco altamente poroso, que permite uma oxidação mais rápida em relação ao zinco utilizado na pilha seca comum. Produz voltagem de 1,5 V, e não é

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hiperglicemia. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/para-publico/hiperglicemia>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

⁷ 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: 15 ago. 2018.

⁸ MEDTRONIC[®]. Conjunto de Infusão Quick Set. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

⁹ MEDTRONIC[®]. Reservatório Paradigm Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 15 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

recarregável mantém a voltagem constante por mais tempo e dura cerca de cinco vezes mais que uma pilha comum¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. As bombas de infusão de insulina ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI) são dispositivos mecânicos com comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório, para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente na parede abdominal. Os pacientes em uso destes aparelhos exibem menores variações glicêmicas ao longo do dia e, portanto, podem apresentar redução na dose total de insulina diária de até 20%. A bomba de infusão de insulina é um meio efetivo e seguro no manejo intensivo do diabetes, com o objetivo de chegar a níveis glicêmicos quase normais e obter melhora na qualidade de vida¹¹.

2. 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 dia¹².

3. Assim, considerando que, de acordo com documento médico acostado ao processo (Evento1_Doc.3_pág.4), a Autora seja portadora de diabetes *mellitus* tipo 1, a médica assistente menciona que "*apresenta labilidade glicêmica importante com hiperglicemia na madrugada e hipoglicemias assintomáticas frequentes durante o dia*", elucida-se que o uso da bomba de insulina está indicado para manejo do seu quadro clínico. Contudo, a bomba de infusão de insulina e seus acessórios cateter, cânula 6 mm, aplicador; reservatório de 3 mL; pilhas palito alcalinas; Enlite Sensor, adesivos para fixação, transmissor MiniLink e Carelink USB não integram nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Adicionalmente, salienta-se que não há outro equipamento fornecido pelo SUS com a mesma eficácia para o controle da patologia apresentada pela Autora.

5. Acrescenta-se que Relatório relativo à proposta de incorporação da Bomba de infusão de insulina e instrumento autoteste para glicose para o tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1 esteve em consulta pública para contribuição da sociedade entre 28 de fevereiro e 19 de março de 2018¹³. A publicação da versão final da decisão relativa aos relatórios mencionados ocorrerá após o encerramento destes prazos, sem data definida pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS – CONITEC.

6. Enfatiza-se que a CONITEC em sua 63ª reunião ordinária, no dia 31 de janeiro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina

¹⁰ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em:

<<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

¹¹ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Disponível:

<<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/pdf/diabetes-tipo-1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2018.

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: 15 ago. 2018.

¹³ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Bomba de infusão de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Janeiro/2018.

Disponível em: <<http://conitec.gov.br/consultas-publicas-2018-encerradas>>. Acesso em: 15 ago. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

(bomba de infusão de insulina) para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Os membros do Plenário ponderaram que **os estudos apresentados não fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido**¹⁴.

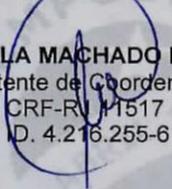
7. Acrescenta-se que em documento médico (Evento1_Doc.3_pág.9), a médica assistente menciona que *"caso a Autora não realize o tratamento indicado, há risco de crises convulsivas e consequente dano neurológico como consequência de episódios de hipoglicemia não percebida. Em caso de hiperglicemia de difícil controle, cetoacidose diabética e coma"*. Dessa forma, salienta-se que **a demora exacerbada na aquisição do aparelho CPAP, pode influenciar negativamente no prognóstico da Autora.**

8. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bomba de infusão de insulina e seus acessórios**. Assim, cabe dizer que **Meditronic®** corresponde à 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 pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


VIRGINIA S. PEDREIRA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417


MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Bomba de infusão de insulina no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Jan./2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2018.