



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0102/2019

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5003572-40.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos insumos **cateter com 60cm de tubo (Quick-Set®)** e **cânula MMT-397 de 9mm** (específico para bomba de insulina Metronic™).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento_1, ANEXO2, págs. 10, 11 e 12) e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento_1, ANEXO3, págs. 2 a 6), não datado e datados de 3 e 10 de dezembro de 2018, emitidos pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor é acompanhado pelo serviço de Nutrologia com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, com **hipoglicemias frequentes** com grande **variabilidade glicêmica**, necessitando do uso do sistema de infusão contínua de insulina para melhor controle glicêmico. Necessita de **cateter com 60cm de tubo (Quick-Set®)** e **cânula de 9mm** para bomba paradigma 715/722/754, referência MMT-397, caixa com 10UI/mês. Foi informado que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado podem ocorrer hipoglicemias graves, com risco de complicações neurológicas, neuropatia, retinopatia, nefropatia, crises convulsivas e queda da própria altura com trauma, com conseqüente risco de vida. O seguinte equipamento com seus respectivos acessórios, insumos e medicamentos foram prescritos para uso contínuo:

- Bomba de infusão de insulina Medtronic®/Minimed™ modelo VEO MMT - 01 unidade;
- CareLink™ USB MMT-7305NA – 01 unidade (não descartável);
- Transmissor MiniLink Real Time, MMT-7707NA – uma unidade por 9 a 12 meses;
- Glicosímetro - 1 kit;
- Aplicador Sill-setter Silhouette™-MMT-385 e aplicador Quick-Set® MMT-395 - caixa contendo 01 unidade (não descartável) de cada - apenas 1 unidade;
- Enlite™ Sensor MiniLink® MMT-7008 e adesivos para fixação – caixa com 5 unidades por mês, dos sensores e dos adesivos;
- **Cateter Quick-Set® com 60cm de tubo e 9mm de cânula MMT-397** – caixa contendo 10 unidades, os cateteres deverão ser trocados a cada dois a três dias, sendo necessárias doze unidades por mês;
- Reservatório de 3mL MMT-332A - a troca deve ser feita a cada 2 a 3 dias, necessidade por mês de 12 unidades;



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

- Pilhas palitos alcalinas AAA - cartelas com 4 unidades;
- Insulina Asparte (Novorapid[®]) ou Lispro (Humalog[®]) ou Glulisina (Apidra[®]) - 03 frascos de 10ml ou 1000 unidades de insulina em cada frasco por mês.

A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10) foi informada: **E10.0 - Diabetes mellitus insulino dependente com coma.**

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 apresenta 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 dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

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 **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, presente em 5% a 10% dos pacientes, é o resultado da destruição de células beta pancreáticas com consequente deficiência de insulina. Na maioria dos casos, essa destruição de células beta é mediada por autoimunidade, porém existem casos em que não há evidências de processo autoimune, sendo, portanto, referidos como forma idiopática de DM1¹.

3. 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 (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 e neuropatia autonômica, apneia do sono, o uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas².

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, desmaio, 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.

DO PLEITO

1. 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 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 indolor⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre salientar que as bombas de infusão de insulina ou sistema de infusão contínua de insulina (SICI), são dispositivos mecânicos que apresentam registro na ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁵. Possuem comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório, para um cateter inserido no

¹ 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: 04 fev. 2019.

² ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlâbil 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&ting=es>. Acesso em: 04 fev. 2019.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 04 fev. 2019.

⁴ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 04 fev. 2019.

⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta – bomba de insulina. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351325220201678/?nomeProduto=bomba%20de%20insulina>> Acesso em: 08 fev 2019.



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

subcutâneo, geralmente na parede abdominal. Os pacientes em uso destes aparelhos exibem melhores resultados de controle metabólico, menos risco de hipoglicemias, menores variações glicêmicas e proporcionando um estilo de vida mais livre e com melhor qualidade⁶.

2. Cumpre destacar que a terapia com **bomba de infusão de insulina** possibilita maior probabilidade de alcançar melhor controle glicêmico com menos hipoglicemia, hipoglicemias assintomáticas e melhor qualidade de vida. No entanto, a **segurança e a eficácia do uso** da bomba de insulina são **altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, de sua adesão às recomendações terapêuticas e do nível técnico e da competência da equipe multiprofissional responsável por seu atendimento**.

3. 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 dia⁷.

4. De acordo com a inicial (Evento 1, INIC1, Página 2), o **Autor já possui a bomba de insulina Meditronic™, requerendo parte dos acessórios**. Assim, considerando que em documento médico acostado ao processo (Evento_1, ANEXO2, págs. 10, 11 e 12) é informado que o Autor apresenta diabetes mellitus tipo 1 com hipoglicemias frequentes e grande variabilidade glicêmica, informa-se que os acessórios da bomba de infusão contínua de insulina, **cateter com 60cm de tubo e cânula de 9mm estão indicados** para continuidade do tratamento da patologia que o acomete. Contudo não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que Relatório relativo à proposta de incorporação da Bomba de infusão de insulina 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 2018⁸. No entanto, 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 (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 definido⁹.

6. Enfatiza-se que em formulário da Defensoria (Evento_1, ANEXO3, págs. 5 e 6) a médica assistente menciona que caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado podem ocorrer hipoglicemias graves, com risco de complicações neurológicas, neuropatia, retinopatia, nefropatia, crises convulsivas e queda da própria altura com trauma, com consequente risco de vida. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição dos

⁶ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes. Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/pdf/diabetes-tipo-1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2019.

⁷ 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: 04 fev. 2019.

⁸ 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: 04 fev. 2019.

⁹ 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: 04 fev. 2019.



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

consequente risco de vida. Assim, salienta-se que a demora exacerbada na aquisição dos acessórios da bomba de infusão de insulina poderá influenciar negativamente no prognóstico em questão.

7. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de bomba de infusão de insulina e seus acessórios. Assim, cabe dizer que **Medtronic™, Quick-Set®** correspondem 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. Ressalta-se que os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência. Contudo, elucida-se que cada bomba de infusão de insulina possui seus acessórios exclusivos e, segundo documento (Evento 1, INIC1, Página 2), o Autor "*possui em sua residência a bomba de insulina Medtronic*".

8. Quanto a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 (citada no referido despacho) **foi revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, **foi revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 e Consolidação nº 6, de 28 de dezembro de 2017 que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência. Contudo, cabe esclarecer que a **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** são classificados como equipamento e não como medicamento. Portanto, não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁰

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

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

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017
Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>
Acesso em: 22 nov. 2018.