



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0600/2020**

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2020.

Processo nº 5005127-10.2020.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto os insumos: **cateter** “Silhouette” com 60 cm de tubo e 17 cm de **cânula** para bomba Paradigma 722 Ref. MMT-378 ou cateter “Quickset” ref MMT-397 mm com 60cm de tubo e 9 mm de cânula ou ref MMT-396 9 mm com 100 cm de tubo e 9 mm de cânula; **reservatórios de 3ml** – “Reservoir Medtronic® Minimed - MMT 332; **pilhas palito alcalinas AAA; fitas de glicemia capilar** para aparelho Accu-check® Active.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO5, Página 1) sem data de emissão informada pela médica [REDACTED] a Autora é acompanhada pelo Serviço de Nutrologia, com o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** e possui indicação de programa de insulinação contínua com bomba de insulina. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente** e prescrito os seguintes materiais de forma permanente e descartável:

- **Cateter** “Silhouette” com 60 cm de tubo e 17 cm de **cânula** para bomba Paradigma 722 Ref. MMT-378 ou **cateter** “Quickset” ref MMT-397 mm com 60cm de tubo e 9 mm de cânula ou ref MMT-396 9 mm com 100 cm de tubo e 9 mm de cânula;
- **Reservatórios de 3ml** – “Reservoir Medtronic Minimed - MMT 332;
- **Pilhas palito alcalinas AAA;**
- **Fitas de glicemia capilar** para aparelho Accu-check Active – 300 fitas ao mês;
- Insulina análoga de ação ultrarrápida (insulina Apidra, Humalog ou Novorapid) frasco ou refil ou caneta 100UI/dia – uso de 60 UI/ dia

2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 a 4), preenchido em 03 de agosto de 2020, pela endocrinologista [REDACTED] a Autora é portadora de **diabetes mellitus insulino dependente**, sendo indicado o uso de **cateter Silhouette** com 60 cm de tubo 17 cm de **cânula** para bomba Paradigma 722, **reservatório de 3 mL, pilhas palito alcalinas AAA** cartela com 4 unidades ao mês, **fitas de glicemia capilar** e insulina análoga. É informado que a Autora já fez uso de insulina NPH, análoga e de ação rápida, porém apresentou importante **variabilidade glicêmica** com risco de hipoglicemias graves ameaçadoras à vida, sendo indicado uso de bomba de insulina com urgência para redução da variabilidade glicêmica e risco de



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hipoglicemias ameaçadoras à vida. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **E10.8 - Diabetes mellitus insulino dependente com complicações não especificadas.**

## 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 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.
4. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, 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)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM –





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. 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 gestacional<sup>1</sup>.

2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, 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 adultos<sup>2</sup>.

3. A **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 causas<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O conjunto de infusão é composto por uma **cânula flexível (cateter)**, tubo e conector. A cânula flexível fica situada na extremidade do tubo. Macia, é inserida sob a pele no abdômen, coxa, braços ou nádegas: esse local é chamado de local de infusão. Durante a aplicação, uma agulha guia é utilizada e retirada – o que permanece no corpo é somente a cânula flexível, no subcutâneo. O conector do tubo é ligado ao reservatório de insulina, que depois é introduzido na bomba, e vem em comprimentos diferentes para atender a diversas necessidades.

<sup>4</sup>.

2. 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 reservatório<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> 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: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

<sup>2</sup> 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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 24 jul. 2020.

<sup>3</sup> 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&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 24 jul. 2020.

<sup>4</sup> MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

<sup>5</sup> MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. 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 recarregável mantém a voltagem constante por mais tempo e dura cerca de cinco vezes mais que uma pilha comum<sup>6</sup>.

4. As **tiras reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe esclarecer que os insumos pleiteados, a saber, **cateter, cânula, reservatório e pilhas palito alcalinas AAA** são acessórios da **bomba de infusão de insulina** que é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta, que juntos constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas<sup>8</sup>.

2. Ressalta-se que em documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO5, Página 1; Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 a 4) não é informado se Autora já possui o equipamento bomba de infusão de insulina, sendo indicado apenas seus acessórios - cateter, cânula, reservatório e pilhas palito alcalinas AAA. Assim, sugere-se que seja questionado junto à Autora sobre a existência e uso da bomba de infusão de insulina, necessária para o uso dos insumos pleiteados.

3. De acordo com a literatura médica, 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; ocorrência do fenômeno do alvorecer (dawn phenomenon); episódios de 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>9</sup>, (como no caso da Autora).

4. Assim, informa-se que, juntamente com a bomba de infusão de insulina, os acessórios cateter “Silhouette” com 60 cm de tubo e 17 cm de cânula para bomba Paradigma 722 Ref. MMT-378 ou cateter “Quickset” ref MMT-397 mm com 60cm de tubo e 9 mm de cânula ou ref MMT-396 9 mm com 100 cm de tubo e 9 mm de cânula; reservatórios de 3ml – “Reservoir Medtronic Minimed - MMT 332; pilhas palito alcalinas AAA e o insumo fitas de glicemia capilar para aparelho Accu-check Active estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – diabetes mellitus insulino dependente, com importante

<sup>6</sup> INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em:

<<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <

[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_atencao\\_basica\\_4ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_atencao_basica_4ed.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2020.

<sup>8</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <

<https://www.diabetes.org.br/publico/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 17 ago. 2020.

<sup>9</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: 17 ago. 2020.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

variabilidade glicêmica mesmo em uso de insulina NPH, análoga e de ação rápida, com risco de hipoglicemias graves ameaçadoras à vida (Evento 1, ANEXO9, Páginas 1 a 4).

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

- **Cateter** “Silhoute” com 60 cm de tubo e 17 cm de **cânula** para bomba Paradigma 722 Ref. MMT-378 ou cateter “Quickset” ref MMT-397 mm com 60cm de tubo e 9 mm de cânula ou ref MMT-396 9 mm com 100 cm de tubo e 9 mm de cânula; **reservatórios de 3ml** – “Reservoir Medtronic Minimed - MMT 332; **pilhas palito alcalinas AAA não integram** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros insumos que possam configurar alternativa.
- **Fitas de glicemia capilar estão padronizadas** para distribuição gratuita, no SUS, aos pacientes portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

6. Elucida-se que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina (BISI) foi comparado ao esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina em metanálises de ensaios clínicos randomizados, mostrando redução pequena e clinicamente pouco relevante da HbA1c (em torno de 0,3%). Em relação à ocorrência de hipoglicemias, as metanálises mostraram resultados variados: alguns estudos mostram redução da frequência de hipoglicemias graves, enquanto outros não mostram qualquer redução. Considerando o desfecho qualidade de vida, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia<sup>10</sup>.

7. Assim, 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 definido<sup>11</sup>.

8. Destaca-se que não existem efeitos colaterais para o equipamento bomba de infusão de insulina relatados na literatura médica. Contudo, acrescenta-se que as contraindicações ao seu uso são: pessoas com baixa capacidade de entendimento, ou que não tenham suporte familiar ou de apoio de enfermagem, para as determinações do basal, bolus e troca dos conjuntos de infusão, reservatórios de insulina e baterias, indivíduos que não estejam

<sup>10</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2020.

<sup>11</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_BombaInfusao_Insulina_CP08_2018.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dispostos a medir glicemia capilar no mínimo três vezes por dia e pessoas que tenham problemas psiquiátricos ou distúrbios alimentares, como anorexia nervosa e bulimia<sup>12</sup>.

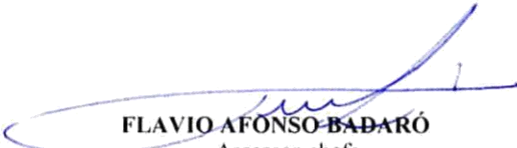
9. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1, ANEXO9, Página 4) a médica assistente menciona que há **urgência** para redução da variabilidade glicêmica e risco de hipoglicemias ameaçadoras à vida. Assim, salienta-se que **a demora exacerbada no ajuste da administração da insulina, pode comprometer o prognóstico em questão.**

10. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de bomba de infusão de insulina, seus acessórios e fita de medição de glicemia capilar. Assim, cabe dizer que **Medtronic®/Minimed e Accu-check® Active**, 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 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIRGINIA SILVA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2



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

<sup>12</sup> Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD. Indicações e uso da bomba de infusão de insulina. 2014 – 2015. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/pdf/diabetes-tipo-1/006-Diretrizes-SBD-Indicacoes-pg251.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2020.