



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0781/2020

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2020.

Processo nº 5074854-07.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos insumos cateter Paradigm® Quick Set 9mm/60cm (ref. MMT-397); sensores e adesivos Enlite Sensor para Minilink (ref. MMT-7008A); reservatório de 3ml Reservoir Medtronic® Minimed (ref. MMT-332-A); pilha AAA e Fitas de teste de glicemia para glicosímetro Accucheck Active.

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Hospital Federal de Bonsucesso e formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1, 3, 6-9), emitidos em 09 e 23 de janeiro e 28 de maio de 2020, pela endocrinologista a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 10 anos de idade, faz uso regular de insulina análoga de ação rápida (Lispro ou Aspart ou Glulisina) em bomba infusora de insulina. Já fez uso de insulina NPH e Regular, entretanto não teve boa resposta, com muitos episódios de hipoglicemias com convulsão. Em 25/07/2019, apresentou novo episódio de **hipoglicemia grave**. Considerando este quadro de muita **variabilidade glicêmica**, e que a Autora tem apresentado episódio de **hipoglicemia** nos últimos 3 meses, mesmo seguindo todas as orientações e redução de dose de insulina em caso de atividade física, e prescrito o uso de bomba infusora de insulina e seus insumos para funcionamento, com urgência, configurando risco de vida. Sem este tratamento, há risco de complicações agudas ou crônicas, cegueira, amputação de membros e insuficiência renal crônica. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) E10.9 - **Diabetes mellitus insulino dependente sem complicações** e prescritos os seguintes insumos necessários para o Sistema de Infusão Contínua de insulina:

- Cateter Paradigm Quick Set 9mm/60cm (MMT-397) – 1 caixa com 10 unidades;
- Sensores e adesivos Enlite Sensor para Minilink (MMT-7008A) - 1 caixa com 05 und;
- Reservatório 3ml Reservoir Medtronic Minimed (MMT-332-A) - 1 caixa com 10 un;
- Pilha AAA – 04 unidades;
- Insulina de ação ultra-rápida (Lispro ou Aspart ou Glulisina); e
- Fitas de teste de glicemia para glicosímetro Accucheck Active – 150 unidades.

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)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 – 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 gestacional¹.

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

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: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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, desfalecimento, 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.

4. 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 causas⁴.

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 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 indolor⁵.

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 reservatório⁶.

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

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 (Caderno de Atenção Básica n. 36). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 28 out. 2020.

³ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemia>>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁴ 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>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁵ MEDTRONIC[®]. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁶ MEDTRONIC[®]. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com.br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 28 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 comum⁷.

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 insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) mantendo o controle inadequado do diabetes, apresentando episódios de variabilidade glicêmica, com hipoglicemias graves, o que configura risco de vida (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1, 3, 6-9). Encontra-se em uso de bomba de insulina, sendo solicitado os insumos para tal equipamento (cateter Paradigm Quick Set 9mm/60cm (ref. MMT-397); sensores e adesivos Enlite Sensor para Minilink (ref. MMT-7008A); reservatório de 3ml Reservoir Medtronic Minimed (ref. MMT-332-A); pilha AAA) e fita de teste de glicemia.

2. 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 (como no caso da Autora)⁹.

3. Isto posto, informa-se que os insumos cateter Paradigm Quick Set 9mm/60cm (ref. MMT-397); sensores e adesivos Enlite Sensor para Minilink (ref. MMT-7008A); reservatório de 3ml Reservoir Medtronic Minimed (ref. MMT-332-A); pilha AAA e fita de teste de glicemia estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - variabilidade glicêmica, com hipoglicemias graves (Evento 1, ANEXO3, Páginas 1, 3, 6-9).

4. Quanto à disponibilização dos acessórios e insumos no âmbito do SUS, informa-se:

- Cateter Paradigm Quick Set 9mm/60cm (ref. MMT-397); sensores e adesivos Enlite Sensor para Minilink (ref. MMT-7008A); reservatório de 3ml Reservoir Medtronic Minimed (ref. MMT-332-A); pilha AAA 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.

✓ 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

⁷ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁸ 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>. Acesso em: 28 out. 2020.

⁹ 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: 28 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.

- Fita de teste de glicemia está padronizada para distribuição gratuita através do SUS, aos portadores de diabetes *mellitus* dependentes de Insulina que através do Programa de Hipertensão e Diabetes - Hiperdia do Ministério da Saúde mediante cadastro prévio. Para ter acesso a este insumo fornecido pelo SUS, sugere-se que a Autora compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação da mesma.
5. Cabe ainda ressaltar que em documento (Evento 1, ANEXO3, Páginas 8 e 9) é mencionado que há risco de morte para a Autora. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no ajuste da administração da insulina, pode comprometer o prognóstico em questão.
6. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de acessórios de bomba de insulina. Assim, cabe dizer que Paradigm® e Medtronic®/Minimed, 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. 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 2º 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

MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES
Farmacêutica
CRF- RJ 13615
Mat. 5.004.792-2

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

