



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0051/2021

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5009578-97.2018.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos acessórios de bomba de infusão insulina [cateter 60cmx9mm (Quickset™ Paradigma® 715/722/754 MMT-397), aplicador (Sill-Seter™ Quickset™ MMT-395), reservatório 3mL (reservoir Medtronic® Minimed™ MMT-332A), pilha palito AAA (Energizer®), sensor (Enlite® MiniLink® MMT-7008A), adesivo para fixação, transmissor (MiniLink® Real Time MMT-7707NA), carelink USB], e ao insumo tira reagente (Accu-Chek® Performa).

I -- RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 203, ANEXO2, Página 1; Evento 203, ANEXO3, Página 2), emitidos em 02 de setembro de 2020 e 13 de janeiro de 2021, pelos médicos e a Autora é portadora de diabetes *mellitus* tipo 1 há 15 anos, em uso de bomba de infusão contínua de insulina (Paradigma Medtronic®), com bom controle glicêmico, necessitando continuamente de insumos, cateter, reservatório e insulina ultrarrápida. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) E10.1 - Diabetes *mellitus* insulino dependente com cetoacidose e E10.0 - Diabetes *mellitus* insulino dependente com coma e prescritos os seguintes insumos necessários para o Sistema de Infusão Contínua de insulina:

- Cateter 60cmx9mm (Quickset™ Paradigma® 715/722/754 MMT-397) – 1 caixa com 10 unidades/mês;
- Reservatório 3mL (reservoir Medtronic® Minimed™ MMT-332A) – caixas com 10 unidades/mês;
- Pilha palito AAA (Energizer®) – cartela com 4 unidades/mês;
- Sensor (Enlite® MiniLink® MMT-7008A) – caixa com 5 unidades/mês;
- Adesivo para fixação – caixa com 5 unidades/mês;
- Transmissor (MiniLink® Real Time MMT-7707NA) – 1 unidade/ano;
- Tira reagente (Accu-Chek® Performa) – frascos contendo 50 tiras/mês.

2. Os pleitos autorais da inicial (Evento 1, INIC1, fls. 4 a 6) aplicador (Sill-Seter™ Quickset™ MMT-395) e carelink USB não foram prescritos no documento médico mais recente (Evento 203, ANEXO3, Página 2), emitido em 13 de janeiro de 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 – 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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 indolor³.

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 reservatório⁴.

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 comum⁵.

4. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

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: 26 jan. 2021.

³ MEDTRONIC[®]. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

⁴ MEDTRONIC[®]. Reservatório Paradigm Disponível em: <<https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 26 jan. 2021.

⁵ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 26 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 aplicador⁶.

5. Os pensos IV3000 transparentes são pensos adesivos que podem ser utilizados para cobrir e proteger o sensor e o transmissor. À prova de água⁷.

6. O aplicador permite a aplicação rápida e automática do set de infusão por meio de um processo automatizado; facilita a aplicação em áreas de difícil alcance; segurança garantida que não aconteçam aplicações acidentais.⁸

7. 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 sanguínea⁹.

8. O CareLink™ USB é uma ferramenta on-line que reúne informações críticas de seus dispositivos de controle da diabetes, incluindo bombas de insulina da Medtronic, sistemas de monitorização contínua da glicose e mais de 25 medidores de glicose mais populares¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) em uso de bomba de infusão contínua de insulina, mantendo bom controle glicêmico (Evento 203, ANEXO2, Página 1; Evento 203, ANEXO3, Página 2), solicitando o fornecimento de acessórios de bomba de infusão insulina [cateter 60cmx9mm (Quickset™ Paradigma® 715/722/754 MMT-397), aplicador (Sill-Seter™ Quickset™ MMT-395), reservatório 3mL (reservoir Medtronic® Minimed™ MMT-332A), pilha palito AAA (Energizer®), sensor (Enlite® MiniLink® MMT-7008A), adesivo para fixação, transmissor (MiniLink® Real Time MMT-7707NA), carelink USB], e ao insumo tira reagente (Accu-Chek® Performa) (Evento 1, INIC1, Páginas 4 a 6).

2. É importante esclarecer que à inicial é mencionado que a Autora já possui uma bomba de infusão contínua de insulina da marca comercial Medtronic® (Evento 1, INIC1, fl. 3).

3. Considerando que os pleitos autorais da inicial (Evento 1, INIC1, fls. 4 a 6) aplicador (Sill-Seter™ Quickset™ MMT-395) e carelink USB não foram prescritos no documento médico mais recente (Evento 203, ANEXO3, Página 2), emitido em 13 de janeiro de 2021, e que são itens de fornecimento único, sendo passíveis de substituição apenas mediante defeito, o qual não foi mencionado no decorrer do processo, entende-se, portanto, que não são mais necessários no momento. Por tal motivo, este Núcleo não abordará a indicação dos referidos produtos.

4. 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

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

⁷ MEDTRONIC. Adesivos. Disponível em: <https://www.medtronic-diabetes.com.pt/sites/pt/medtronic-diabetes.com.pt/files/accessories_catalogue_uc201907850_pt_2.pdf>. Acesso em: 21 set. 2020.

⁸ Accu-Chek® LinkAssist. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/conjuntos-de-infusao/linkassist>>. Acesso em: 01 fev. 2021.

⁹ 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://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2021.

¹⁰ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 01 fev. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 dia¹¹.

5. Visto que a Autora *já faz uso de bomba de infusão de insulina*, informa-se que os acessórios de bomba de infusão insulina [cateter 60cmx9mm (Quickset™ Paradigma® 715/722/754 MMT-397), reservatório 3mL (reservoir Medtronic® Minimed™ MMT-332A), pilha palito AAA (Energizer®), sensor (Enlite® MiniLink® MMT-7008A), adesivo para fixação, transmissor (MiniLink® Real Time MMT-7707NA)], e o insumo tira reagente (Accu-Chek® Performa) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - diabetes mellitus tipo 1 (Evento 203, ANEXO2, Página 1; Evento 203, ANEXO3, Página 2).

6. Salienta-se que os pleitos cateter 60cmx9mm (Quickset™ Paradigma® 715/722/754 MMT-397), reservatório 3mL (reservoir Medtronic® Minimed™ MMT-332A), pilha palito AAA (Energizer®), sensor (Enlite® MiniLink® MMT-7008A), adesivo para fixação, transmissor (MiniLink® Real Time MMT-7707NA) apesar de necessários para o tratamento da Autora, não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, pois 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 pela Autora), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹².

7. Elucida-se, ainda, 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 tecnologia¹³.

8. 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 definido¹⁴.

¹¹ 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: 01 fev. 2021.

¹² 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: 01 fev. 2021.

¹³ 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_PCDDT_DM_2018.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2021.

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: 26 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- Acessórios de bomba de infusão insulina [cateter 60cmx9mm (Quickset™ Paradigma® 715/722/754 MMT-397), aplicador (Sill-Setter™ Quickset™ MMT-395), reservatório 3mL (reservoir Medtronic® Minimed™ MMT-332A), pilha palito AAA (Energizer®), sensor (Enlite® MiniLink® MMT-7008A), adesivo para fixação, transmissor (MiniLink® Real Time MMT-7707NA), carelink USB] não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
- Tira reagente está padronizada para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
 - ✓ Para ter acesso ao referido item, sugere-se que a Autora compareça a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

10. Segunda a nova Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes¹ os pacientes diabéticos, para um bom controle glicêmico, deveriam aferir suas glicemias no mínimo 4 vezes ao dia, porém o ideal seria 6 vezes ao dia (antes e duas horas após as principais refeições). Cabe ressaltar, que a quantidade do insumo prescrito, tira reagente, conforme consta na prescrição médica – 08 unidades/dia (240 unidades por mês) (Evento 203, ANEXO3, Página 1) ultrapassa a quantidade máxima recomendada de aferições de glicemia capilar recomendada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia, que no caso da Autora seria de 6 aferições dia em um total de 180 ao mês o que necessitaria de 180 unidades por mês de tira reagente para aferição da glicemia capilar.

11. No que se refere ao registro, informa-se que os itens ora pleiteados possuem registro na ANVISA.

12. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de acessórios de bomba de insulina e tira reagente. Assim, cabe dizer que Medtronic®, Accu-Chek® e Energizer® 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.

13. A despeito do exposto, insta registrar que há relato de que a Autora já faz uso de bomba de infusão de insulina (Medtronic) e necessita apenas da reposição de seus acessórios (Evento 1, INICI, fl. 3). Assim, cateter 60cmx9mm (Quickset™ Paradigma® 715/722/754 MMT-397), reservatório 3mL (reservoir Medtronic® Minimed™ MMT-332A), pilha palito AAA (Energizer®), sensor (Enlite® MiniLink® MMT-7008A), adesivo para fixação, transmissor (MiniLink® Real Time MMT-7707NA), devem ser fornecidos em compatibilidade com a marca da bomba de infusão de insulina que a Requerente já possuir. Isso porque as especificações técnicas de encaixe, tamanho, são diferentes entre as diversas marcas comerciais disponíveis no mercado brasileiro.

14. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União do Rio de Janeiro (Evento 1, INICI, Página 14, item “V”, subitem “c”) referente ao fornecimento de “...além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...” vale ressaltar que não é recomendado o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

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

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

