



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1153/2023

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2023.

Processo nº 5010954-82.2023.4.02.5121,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao **equipamento bomba de infusão de insulina** [Medtronic® Minimed 780G Starter kit (mmt 1896BP)] e aos **seus acessórios** [cateter set 60cm x 9mm de cânula para bomba de infusão 715/754/1752/1896, REF MMT-397A, **aplicador** (Medtronic® Quick-Set) REF MMT 305QS, **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed) - REF MMT 332A, **pilha AA** (Energizer®), **sensor** (Medtronic® Guardian MMT-7020C1) e 10 adesivos por mês, **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3 MMT 7910W1) e **dispositivo de conexão para upload de informações registradas na bomba de insulina** (Medtronic® Carelink USB-Blues) e **pilha AAA** (Energizer®) - para o carregador do transmissor]; aos insumos **fitas reagentes** (Accu-Chek® Active) e **tira reagente de cetona** (FreeStyle® Optium β-Ketone®); e ao medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo laudo médico próprio (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17-18), emitido em 12 de junho de 2023, pela médica , a Autora, de 18 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 7 anos de idade, época em que iniciou tratamento intensivo para a doença. O quadro tem apresentado controle difícil com grande **labilidade glicêmica** desde então. Apresenta alta frequência de **hipoglicemias** severas e assintomáticas, que oscilam com **hiperglicemias**, o que aumenta o risco de complicações imediatas e sequelas em longo prazo, decorrentes do diabetes. A Autora já fez uso das insulinas NPH e Regular, fornecidas pelo SUS, que não foram eficazes no controle de sua doença crônica, motivo pelo qual lhes foram prescritos os análogos de insulina disponíveis no mercado. Atualmente faz uso de insulina de 5 a 6 vezes ao dia, com aferição de glicemias capilares em torno de 6 vezes ao dia, além de um controle alimentar rigoroso, com contagem diária de carboidrato às refeições e prática de atividades físicas. A paciente vem sendo acompanhada por mim em consultas regulares onde foi atestada labilidade glicêmica apesar do grande compromisso com o tratamento prescrito, além de episódios de hipoglicemias assintomáticas. Um controle glicêmico inadequado resulta no aparecimento de graves complicações que reduzem a expectativa de vida e comprometem a qualidade de vida do portador desta doença. Os episódios de hipoglicemias severas aumentam o risco de crises convulsivas, até mesmo durante o sono, as quais podem determinar risco de morte, caso não seja percebido em tempo hábil. Múltiplas injeções de insulina podem provocar alterações locais, como hematomas ocasionais, dor local e possibilidade de alterações do tecido subcutâneo, conhecidas como lipodistrofia. Visto que todas as possibilidades do tratamento, inclusive os disponibilizados pelo SUS, já foram utilizadas e esgotadas, sem promover o controle adequado, o tratamento indicado e imprescindível para a paciente é o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) que permite a administração de pequenas (0,025U) e fracionadas doses de insulina aumentando muito a segurança do tratamento, pelo melhor controle glicêmico e redução do risco



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de hipoglicemia e conseqüentemente, morte, sendo o tratamento aqui prescrito, como recurso terapêutico imprescindível e, no momento, único tratamento capaz de controlar a sua patologia. Necessita, em caráter de urgência, de forma imprescindível e por tempo indeterminado, o uso da **bomba 780G**, substituindo o uso das canetas de insulina. Foram solicitados:

- **bomba de infusão de insulina** [Medtronic® Minimed 780G Starter kit (MMT 1896BP)] – 1 unidade;
- **cateter set 60cm x 9mm de cânula para bomba de infusão** 715/754/1752/1896, REF MMT-397A – 15 unidades ao mês (troca a cada 2 dias);
- **aplicador** (Medtronic® Quick-Set) REF MMT 305QS – 1 unidade (não descartável);
- **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed) - REF MMT 332A – 15 unidades ao mês (troca a cada 2 dias);
- **pilhas AA** (Energizer®) – 3 pilhas ao mês – troca a cada 10 dias;
- **sensor** (Medtronic® Guardian MMT-7020C1) – 5 unidades + 10 adesivos por mês, troca a cada 6 dias;
- **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3 MMT 7910W1) – 1 unidade por ano;
- **dispositivo de conexão para upload de informações registradas na bomba de insulina** (Medtronic Carelink USB-Blues) ACC-1003911F – 1 unidade (não descartável);
- **pilhas AAA** (Energizer®) - para o carregador do transmissor – 1 pilha ao mês;
- **fitas reagentes** (Accu-Chek® Active) – 200 unidades ao mês;
- **tiras reagentes de cetona** (FreeStyle® Optium β-Ketone®) – caixa com 10 unidades – 1 caixa a cada 3 meses;
- **Insulina Asparte** (Novorapid®).

2. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previde Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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).

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou



sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) 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** ou **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, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

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, 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 outros⁴.

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

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> . Acesso em: 11 ago. 2023.

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.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf. Acesso em: 11 ago. 2023.

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&tlng=es>. Acesso em: 11 ago. 2023.

⁴ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 11 ago. 2023.



no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁵.

2. 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 8 mm, adesivo integrado, tubos de **60** ou **110 cm** e **aplicador** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor⁶.

3. O **reservatório** possui um enchimento rápido e eficaz com facilidade de manipulação sem montagem já que o reservatório está pronto para uso, 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 reservatório⁷.

4. 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 comum⁸.

5. 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** GuardianLink 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 aplicador⁹.

6. 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.

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 insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea¹¹.

⁵ 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: 11 ago. 2023.

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

⁷ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

⁸ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

⁹ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹⁰ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <<https://aps.saude.gov.br/biblioteca/visualizar/MTxNg==>>. Acesso em: 11 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. **Tira reagente de cetona** (FreeStyle® Optium β-Ketone®) são utilizados para medir os corpos cetônicos no sangue durante a hiperglicemia e períodos de doença, permite agir antes de se desenvolver uma situação de cetoacidose¹².

9. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina¹³.

III – CONCLUSÃO

1. 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, 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 dia¹⁴.

2. Tendo em vista que, conforme descrito em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 17-18), a Autora “... *possui diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, desde os 7 anos de idade, época em que iniciou tratamento intensivo para a doença. O quadro tem apresentado controle difícil com grande labilidade glicêmica desde então. Apresenta alta frequência de hipoglicemias severas e assintomáticas, que oscilam com hiperglicemias, o que aumenta o risco de complicações imediatas e sequelas em longo prazo, decorrentes do diabetes. ...*”. Portanto, informa-se que o tratamento com o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios estão indicados**, ao manejo de seu quadro clínico – diabetes mellitus tipo 1, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes¹.

3. Cabe contextualizar que, o tratamento dos pacientes com **diabetes mellitus tipo 1** 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 Suplicante**), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹⁵.

4. Nesse sentido, 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 adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina**. Destaca-se que, após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário da Conitec discutiu as incertezas quanto à eficácia e efeito adverso em longo prazo; o risco de dano não avaliado nestes estudos; o não entendimento do funcionamento do equipamento e principalmente a grande incerteza nos relatos de melhora da qualidade de vida, pois apenas 89 participantes declaram ter alguma experiência com o equipamento. Portanto, apesar de existirem pontos casuais favorecendo o uso de bomba de insulina, o grau de incerteza ainda é muito alto. Assim, o plenário entendeu que as contribuições não agregaram evidências científicas suficientes para alterar a recomendação inicial de não incorporação.

¹² Abbott. Tiras reagentes FreeStyle Optium β-Ketone. Disponível em: <https://www.freestylediabetes.pt/nossos-produtos/gama-de-produtos/tiras-de-glicemia-e-tiras-de-corpos-cetonicos/tiras-freestyle-precision-ss-ketone>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹³ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>. Acesso em: 11 ago. 2023.

¹⁴ 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: 11 ago. 2023.

¹⁵ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo 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 Suplicante)**.

6. Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes para glicemia capilar e tira reagente de cetona** (FreeStyle® Optium β-Ketone®) e o medicamento **Insulina Asparto** (Novorapid®), cumpre informar que **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

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

7.1. o **equipamento bomba de infusão de insulina** [Medtronic® Minimed 780G Starter kit (mmt 1896BP)] e os **seus acessórios** [**cateter set 60cm x 9mm** de cânula para bomba de infusão 715/754/1752/1896, REF MMT-397A, **aplicador** (Medtronic® Quick-Set) REF MMT 305QS, **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed) - REF MMT 332A, **pilha AA** (Energizer®), **sensor** (Medtronic® Guardian MMT-7020C1) e 10 adesivos por mês, **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3 MMT 7910W1) e **dispositivo de conexão para upload de informações registradas na bomba de insulina** (Medtronic® Carelink USB-Blues) e **pilha AAA** (Energizer®) - para o carregador do transmissor]; e os insumos **fitas reagentes** (Accu-Chek® Active) e **tira reagente de cetona** (FreeStyle® Optium β-Ketone®) **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

7.2. o insumo **tiras reagentes para glicemia capilar está padronizado** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

- ✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora ou seu representante **legal compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

7.3. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença.

- ✓ **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tal insulina é dispensada na forma farmacêutica de **seringa pré-preenchida descartável**, ou seja, **sem possibilidade** de encaixe na bomba de infusão de insulina.
- ✓ Portanto, no momento, a apresentação farmacêutica disponível **não tem uso pertinente** para o caso da Autora.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁶ **foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1, sobre o qual destaca-se que o uso da **bomba de infusão contínua de insulina** não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia;

9. Ademais, informa-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, exceto a **pilha alcalina**, que é regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina** e de **pilhas AA**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** e **Energizer®** correspondem a marcas 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, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

Ao 14º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira

COREN-RJ: 150.318

ID: 4439723-2

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 11 ago. 2023.