



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1025/2024.

Rio de Janeiro, 26 de junho de 2024.

Processo nº 5005078-43.2022.4.02.5102.
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do equipamento **bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed® 780G -Start Kit, **cateter "Set"** com 60 cm de tubo de 9mm de **cânula**, **aplicador** Sillseter "QuickSet", **reservatório de 3ml** "Minimed® Reservoir", **pilhas** Energizer® AA, Guardian **Sensor 3 + adesivos** para fixação, **transmissor** Guardian Link3 e **adaptador** Blue Carelink **USB**, **tiras reagentes para glicosímetro** e do medicamento **insulina asparte**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 54, PARECER1, Páginas 1-9, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0277/2023, emitido em 07 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do autor – **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**; ao fornecimento, pelo SUS, do Insulina Glargina (Basaglar®) e Insulina Asparte (Fiasp®) e aos insumos agulha para caneta de insulina 4mm, glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle® Libre) e Tiras reagentes (Accu ChekGuide®).

2. Conforme documento médico mais recente acostado ao processo (Evento 170, ANEXO2, Página 1 a 6), emitido em 10 outubro de 2023, pelo endocrinologista o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1**, fez uso de insulina NPH e regular, na sequência migrou para insulina glargina (Basaglar®) e **insulina asparte** (Novorapid®), mas ainda sem controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias fornecidas do SUS. Devido à **glicemia de difícil controle** e episódios de **hipoglicemia grave**, foram prescritos:

- **Cateter** QuickSet® com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula (Ref. MMT 397);
- **Reservatório de 3 ml** "Reservoir Medtronic® Minimed" (Ref. MMT 332 A);
- **Bomba Infusão de insulina** Medtronic® Minimed;
- **Pilhas alcalinas AA** Energizer®;
- **aplicador** Sillseter "QuickSet";
- **Tiras reagentes**;
- **Tiras reagentes para glicosímetro** Accu Chek®;
- **Adesivos para fixação**;
- **Transmissor** Guardian Link 3 (Ref. 7910 ou MMT 7810W1);
- **Insulina asparte** (Novorapid®) – 03 frascos por mês (frasco com 10mL).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0277/2023, emitido em 07 de março de 2023 (Evento 54, PARECER1, Páginas 1-9).

DO PLEITO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0277/2023, emitido em 07 de março de 2023 (Evento 54, PARECER1, Páginas 1-9).

2. A **bomba de insulina** é um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um pager, pesando cerca de 80 a 100 g. Colocada externamente ao corpo, presa na cintura, pendurada por dentro da roupa ou no pescoço, a bomba de infusão deve ser usada ao longo das 24 horas do dia. Na maioria dos sistemas de infusão de insulina, a bomba é ligada a um **tubo** plástico fino que tem uma **cânula** flexível de teflon, que é inserida sob a pele, geralmente no abdômen, e por ele envia insulina ao tecido subcutâneo do paciente continuamente em microdoses, de acordo com a dosagem previamente definida pelo médico. Outros locais de aplicação da cânula podem ser: região lombar, coxas e até mesmo membros superiores. As bombas de insulina são muito precisas. A liberação de insulina durante as 24 horas, que é automática e feita por meio de uma programação prévia, pode ser constante ou variável. Pode-se programar doses tão pequenas quanto 0,1 U/hora, ou nenhuma insulina, por algumas horas, adaptando-se às diferentes necessidades de cada período do dia¹.

3. 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 indolor².

4. 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 reservatório³.

5. A **pilha** é uma fonte portátil de energia, resultante das reações químicas que ocorrem em seu interior. Atualmente, ela é tão importante em nosso cotidiano que é difícil imaginarmos como seria a vida sem ela, já que está presente em controles remotos, relógios, calculadoras, rádios, máquinas fotográficas, aparelhos de mp3, brinquedos e etc. existem diversos tipos de pilhas no mercado: as de zinco-manganês, as alcalinas e as recarregáveis⁴.

¹ Scielo. MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arq Bras Endocrinol Metab 52 (2), mar 2008. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abem/a/vCWzNMW59MskhNfydm3R3Vx/?lang=pt>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

² MEDTRONIC®. Insumos descartáveis. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

³ MEDTRONIC®. Reservatório Paradigm Disponível em: < <https://www.medtronicdiabeteslatino.com/br/produtos/insumos-descartaveis/>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério do desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO. Programa de Análise de Produtos. RELATÓRIO SOBRE ANÁLISE EM PILHAS ALCALINAS E ZINCO – MANGANÊS. Disponível em: < <http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. O **transmissor** Guardian 2 link Medtronic é um componente do sistema de Monitorização Contínua de Glicose que coleta dados de glicose lidos por um **sensor** de glicose aplicado no subcutâneo e transmite esses dados por radiofrequência para a Bomba de infusão de insulina Minimed⁵.
7. 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 insulina⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que acostado ao processo, foi elaborado parecer técnico nº 0277/2023 (Evento 54, PARECER1, Páginas 1-9), no qual foi pleiteado Insulina Glargina (Basaglar[®]) e Insulina Asparte (Fiasp[®]) e aos insumos agulha para caneta de insulina 4mm, glicosímetro intersticial e seu sensor (FreeStyle[®] Libre) e Tiras reagentes (Accu ChekGuide[®]). Em despacho (Evento 171, DESPADEC1, Página 1) apresenta requerimento de alteração da Insulina, bem como dos insumos necessários para controle da doença que acomete o autor, Diabetes Mellitus Tipo 1, conforme laudo médico atualizado (Evento 170, ANEXO2, Páginas 1-6).
2. Em síntese, trata-se de Autor portador de **diabetes mellitus tipo1**, com **glicemia de difícil controle** e episódios de **hipoglicemia grave** (Evento 170, ANEXO2, Página 1 a 6), solicitando fornecimento **bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed[®] 780G -Start Kit, **cateter "Set"** com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, **aplicador Sillseter "QuickSet"**, **reservatório de 3ml "Minimed[®] Reservoir"**, **pilhas Energizer[®] AA**, **Guardian Sensor 3 + adesivos para fixação**, **transmissor Guardian Link3** e **adaptador Blue Carelink USB**, **tiras reagentes para glicosímetro**, e ao **insulina asparte** (Novorapid[®]).
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. Diante o exposto, informa-se que o uso de **cateter QuickSet[®]** com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula (Ref. MMT-397), **reservatório de 3 ml** "Reservoir Medtronic[®] Minimed" (MMT 332 A), **pilhas alcalinas AA** (Energizer[®]), **tiras reagentes**, **glicosímetro Accu Chek[®] Performa Enlite Sensor para Mini Link** (MMT-7008 A), **adesivos para fixação** e **transmissor Guardian Link 3** (Ref: 7910 ou MMT 7810W1) e **insulina asparte** (Novorapid[®]) **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo1**, com **glicemia de difícil controle** e episódios de **hipoglicemia grave** (Evento 170, ANEXO2, Página 1 a 6).
5. Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios **apesar de necessário** para o tratamento do Autor, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** 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**

⁵Transmissor Guardian 2 link Medtronic Bomba de Insulina Minimed 640g MMT-7730. Disponível em: <<https://www.onofre.com.br/medtronic-transmissor-guardian-2-link-bomba-de-insulina-minimed-640g-mmt-7730.html>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

⁶ 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: 26 jun. 2024.

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: 26 jun. 2024.



infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS), sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**⁸.

6. 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 tecnologia**⁹.

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 definido¹⁰.

8. Quanto à disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, seguem as considerações:

- **Cateter QuickSet®** com 60 cm de tubo e 9 mm de cânula (Ref. MMT-397), **reservatório de 3 ml** “Reservoir Medtronic® Minimed” (MMT 332 A), **pilhas alcalinas AA** (Energizer®), adesivos **para fixação** e **transmissor Guardian Link 3** (Ref: 7910 ou MMT 7810W1) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro;
- **Tiras reagentes e glicosímetro**, assim como **seringa com agulha acoplada (em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina) estão padronizadas** para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – **HIPERDIA**. Para ter acesso, **o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação;**
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da **insulina Asparte**) 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 doença¹¹. Pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹² **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes **que perfazem os critérios de inclusão** definidos no referido Protocolo.

⁸ Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 26 jun. 2024.

⁹ Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes mellitus tipo 1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de recomendação. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view >. Acesso em: 26 jun. 2024.

¹⁰ 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view >. Acesso em: 26 jun. 2024.

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf> >. Acesso em: 26 jun. 2024.

¹² **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o Entretanto, o MS está enviando à SES-RJ a insulina na forma farmacêutica de **caneta pré-preenchida descartável**, ou seja, **sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina**, forma de uso prescrita ao Autor. Portanto, no momento, a **apresentação farmacêutica disponível não tem uso pertinente para o caso concreto, caso seja ofertada a bomba de insulina.**

9. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de bombas de infusão de insulina com os acessórios, pilha, lancetador e glicosímetro. Portanto, cabe dizer que **Minimed[®], Energizer[®] e Accu Chek[®]** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, 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.**

10. 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.

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹³.

12. De acordo com publicação da CMED¹⁴, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵:

- **Insulina asparte 100U/mL** (Novorapid[®]) – na apresentação frasco 10mL, apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 130,23 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 102,19.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

LAIS BAPTISTA

Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 jun. 2024.

¹⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf/@download/file>. Acesso em: 26 jun. 2024.