



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 335/2021

Vitória, 18 de março de 2021

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Criminal da Serra – MM. Juiz de Direito Dr. Rubens José da Cruz – sobre o equipamento: **Bomba de infusão de insulina – Sistema Minimed 640G e seus insumos (“descritos na página 173 do processo da farmácia cidadã”)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Inicial a Requerente é portadora de Diabetes mellitus tipo 1, em uso de insulina glargina apresentando episódio recorrentes de hipoglicemia grave, necessitando de ajuda de terceiros, e também vários episódios de hipoglicemias assintomáticas. Paciente não tolerou a insulina degludeca e já usou a insulina NPH, sendo a opção de tratamento o uso da bomba de insulina Minimed 640G e insumos descritos na pagina 173 do processo da Farmácia Cidadã.
2. Às fls 06 consta formulário para pedido judicial, solicitando Bomba de infusão de insulina – Sistema Minimed 640G para paciente portadora de Diabetes mellitus tipo 1. Relata realização de dieta rigorosa e contagem de carboidratos. Fez uso de insulina NPH 40UI/dia + insulina regular 26 UI/dia. **Em uso de insulina glargina 30UI/dia+ 25 UI/dia insulina glulisina.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

3. Às fls 11 consta laudo médico emitido em 25/09/20 com as seguintes informações: paciente portadora de Diabetes mellitus tipo 1, em uso de insulina glargina apresentando episódios recorrentes de hipoglicemia grave, necessitando de ajuda de terceiros, e também vários episódios de hipoglicemias assintomáticas. Paciente não tolerou a insulina degludeca e já usou a insulina NPH, sendo a opção de tratamento o uso da bomba de insulina Minimed 640G para controle de sua doença.
4. **Às fls 13, consta prescrição médica (página 173 de outro processo) com a solicitação dos seguintes insumos: cateter “set” para bomba de infusão – MMT397, reservatório 3 ml “Minimed reservoir”- MMT332A, pilhas energizer AAA, tiras reagentes para glicosímetro Accu-Check Performa, Enlite sensor para Mini Link ou Guardian Link + adesivos para fixação – MMT7008.**
5. Constatam resultados de exames laboratoriais em 13/05/20: glicemia jejum 138,6 mg/dl, hemoglobina glicada 9,5%. Em 11/08/20: glicemia jejum 186,6 mg/dl, hemoglobina glicada 8,7%, glicose pós-prandial 202 mg/dl. Em 28/09/20: glicemia jejum 125 mg/dl, glicose pós prandial 70 mg/dl, hemoglobina glicada 7,8% e glicemia média estimada 177 mg/dl.
6. Constatam cartões de controle diário da glicemia da requerente.
7. Consta protocolo de atendimento na Farmácia Cidadã da Serra, em 30/09/20, com solicitação dos itens pleiteados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. **A Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e define o elenco de Referência Nacional de Medicamentos e Insumos Complementares para a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, conforme seus anexos. De acordo com o artigo Art. 5º desta mesma Portaria fica definido que o Ministério da Saúde financiará, com recursos distintos aos valores indicados no art. 3º, a aquisição e a distribuição às Secretarias de Saúde dos Estados, dos medicamentos Insulina Humana NPH 100UI/ml e Insulina Humana Regular 100UI/ml, constantes do Anexo IV a esta Portaria.

Parágrafo único. Os quantitativos desses medicamentos são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde conforme a programação anual encaminhada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, cabendo aos gestores Estaduais sua distribuição aos Municípios.

2. **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, sendo eles: a glibenclamida 5mg, metformina 500 e 850mg, gliclazida 80mg, insulina humana NPH, insulina humana regular, seringas com agulha acoplada, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital.

Art. 3º Os usuários portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes devem estar inscritos nos Programas de Educação para Diabéticos, promovidos pelas unidades de saúde do SUS, executados conforme descrito:

I – a participação de portadores de diabetes mellitus pressupõe vínculo com a unidade de saúde do SUS responsável pela oferta do Programa de Educação, que deve estar inserido no processo terapêutico individual e coletivo, incluindo acompanhamento clínico e seguimento terapêutico, formalizados por meio dos devidos registros em prontuário.

Art. 4º A aquisição, a distribuição, a dispensação e o financiamento dos medicamentos e insumos de que trata esta Portaria são de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme pactuação Tripartite.

3. Conforme pactuado, a **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, em seu Art. 5º – Parágrafo único. “A responsabilidade pela gestão dos recursos, assim



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

como a aquisição e fornecimento destes insumos será da esfera municipal”.

4. No Estado do Espírito Santo a **Portaria 167-R, de 18/10/2011**, resolve:

“Art. 1º: Instituir e homologar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para dispensação do análogo de insulina de longa ação, conforme descrito no Anexo I a esta Portaria.

Art. 2º – Instituir as Normas Técnicas e Fluxos Administrativos para a dispensação dos análogos de insulina de longa ação para controle do Diabetes, na rede de farmácias de medicamentos do componente especializado desta Secretaria, conforme descrito no Anexo II a esta Portaria.

Art. 3º – Instituir perícia médica sempre que houver prescrição de análogo de insulina de longa ação, a ser realizada pelos peritos endocrinologistas Dr. Perseu Seixas de Carvalho e Dra. Milla Caniçalli Bonates.”

DA PATOLOGIA

1. O Diabetes *Mellitus* – DM é um grupo de doenças metabólicas caracterizadas por hiperglicemia e associadas a complicações, disfunções e insuficiência de vários órgãos, especialmente olhos, rins, nervos, cérebro, coração e vasos sanguíneos. Pode resultar de defeitos de secreção e/ou ação da insulina, devido à destruição das células beta do pâncreas (produtoras de insulina), resistência à ação da insulina, distúrbios da secreção da insulina, entre outros. De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes(SBD), a referida patologia pode ser classificada em Tipo 1 e Tipo 2.
2. No presente caso, a requerente é portadora de diabetes insulino-dependente. O **Diabetes Mellitus do tipo 1** (insulino dependente) é considerado uma doença autoimune órgão-específico, originada devido à destruição seletiva das células beta pancreáticas, produtoras de insulina, pela infiltração progressiva de células inflamatórias, particularmente por linfócitos T autorreativos. Diversos fatores estão implicados, dentre esses, fatores genéticos, imunológicos e ambientais. As manifestações clínicas do distúrbio metabólico surgem quando cerca de 80% das células beta tenham



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

sido destruídas. Considerada como uma das doenças crônicas mais comuns entre crianças e adultos jovens, oDM1 pode se desenvolver em qualquer faixa etária, sendo mais frequente antes dos 20 anos de idade.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento do Diabetes tipo 1, além da terapia não-farmacológica, exige sempre a administração de insulina. As preparações de insulina são classificadas, a partir de parâmetros farmacocinéticos, como de ação curta, intermediária e longa.
2. As insulinas disponibilizadas pelo SUS, em âmbito municipal, para o tratamento do Diabetes tipo 1 são:

2.1) Insulina Humana NPH – insulina de ação prolongada.

2.2) Insulina Regular – insulina de ação rápida.

3. Também utilizada no tratamento do Diabetes tipo 1, a Insulina Glargina é padronizada pelo Estado do Espírito Santo, sendo a mesma disponibilizada para os casos de acordo com os critérios estabelecidos pela Portaria 167-R, de 18/10/2011.

DO PLEITO

1. **Primeiramente cumpre esclarecer na Inicial consta a solicitação de fornecimento de bomba de insulina Bomba de infusão de insulina – Sistema Minimed 640G e seus insumos (“descritos na página 173 do processo da farmácia cidadã”). Assim, teceremos informações sobre a bomba de infusão e os insumos descritos na prescrição médica às fls 13 dos autos remetidos a este Núcleo, onde consta “página 173”, onde infere-se se tratar do processo**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

da farmácia cidadã.

2. **Bomba de infusão de insulina:** trata-se de um dispositivo mecânico com comando eletrônico, do tamanho de um cartão de crédito e de aproximadamente 3 cm de espessura, que injeta insulina, continuamente, a partir de um depósito para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente no abdômen. Seus componentes descartáveis são o reservatório da insulina, o conjunto de infusão e as baterias ou pilhas. Todos os componentes descartáveis constituem os insumos da bomba de insulina. Cada um desses insumos deve ser trocado periodicamente a depender do insumo e de características próprias do paciente e de sua doença.
3. Em termos de saúde pública, as bombas de insulina costumam ser indicadas, de forma inequívoca, a pacientes com diabetes mellitus que não alcançam as metas glicêmicas apesar da aderência terapêutica adequada às insulinas NPH e Regular ou aos análogos de insulina de longa e curta ação, sob regime terapêutico intensivo. Também são indicadas de forma inequívoca aos diabéticos insulino-dependentes, sob regime terapêutico intensivo (consiste em múltiplas injeções diárias de insulina), que possuem pelo menos um dos critérios abaixo:
 - Grande variabilidade glicêmica e cetoacidose diabética (CAD) recorrente;
 - Episódios frequentes de hipoglicemia severa (Ex: glicemia < 50 mg/dL, hipoglicemia com necessidade da ajuda de terceiros – e/ou de hipoglicemia assintomática;
 - Fenômeno do alvorecer significativo.
4. As bombas de insulina, embora sejam uma opção terapêutica no manejo do paciente diabético, não são isentas de riscos. Obstrução total ou parcial do fluxo de insulina por dobramento ou obstrução da cânula podem ser imperceptíveis e causar hiperglicemia ou cetose, sendo essa uma condição grave com risco de morte. Outro risco relativamente comum é a própria falha humana, já que alguns pacientes acreditam que o dispositivo



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

dispensará as medidas diárias das glicemias capilares, o cálculo das correções das glicemias pré-prandiais e o controle dietético. A falha humana também pode consistir na incapacidade intelectual de manejar a bomba de insulina. Nesses casos é comum o usuário apresentar um controle insatisfatório da doença, por vezes pior do que aquele que apresentava quando submetido à terapia que antecedeu a aquisição da bomba. Outras complicações mais raras são as infecções de pele no local de implantação do cateter, falha do dispositivo e hipoglicemias.

5. O paciente candidato ao uso de bomba de infusão de insulina deve ser capaz de: inserir e conectar a cânula, detectar, prevenir e tratar a hipoglicemia e gerenciar adequadamente os dias de doença (hidratação, ajustes de medicamentos, testes de cetonas, plano para dias de doenças). Deve ter acesso a uma equipe médica especializada disponível para atendimento em qualquer dia ou horário. Além disso, deve ser capaz de manter a bomba de insulina com cuidados apropriados e resolver os problemas mais comuns. Outras habilidades mais avançadas que o paciente ou seus cuidadores devem adquirir são: capacidade de contar corretamente os carboidratos da dieta, calcular a relação insulina/carboidrato e calcular as doses dos bolus de correção.
6. Portanto, a segurança e a eficácia do uso da bomba de insulina são altamente dependentes da seleção adequada do paciente, de seu nível de educação em diabetes, sua adesão às recomendações terapêuticas e do nível técnico e da competência da equipe multidisciplinar responsável por seu atendimento.
7. A grande maioria dos pacientes diabéticos insulino-dependentes em todo o planeta têm seus níveis glicêmicos perfeitamente controlados com as insulinas NPH e Regular. Um pequeno percentual desses pacientes necessita dos análogos de insulina de longa e curta ação e um percentual ainda menor necessita de uma tecnologia onerosa como as bombas de insulina e seus insumos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. **Insumos e acessórios para o funcionamento da bomba:** ressalta-se que os insumos para a utilização da bomba de infusão de insulina são descartáveis (variando o período o descarte) e de alto custo. Além disso, todos esses insumos devem ser compatíveis com a marca adquirida, o que, no caso de uma possível não adaptação do paciente a bomba ou a marca utilizada, ocorrerá desperdício dos recursos públicos.
9. **Tiras reagentes:** utilizadas para monitoração da glicemia em pacientes diabéticos. A glicemia capilar é aferida, com o auxílio das lancetas para punção digital, e das tiras para glicemia capilar associadas ao glicosímetro, auxiliando no controle glicêmico e ajuste das doses de insulina.

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente cumpre esclarecer na Inicial consta a solicitação de fornecimento de bomba de insulina Bomba de infusão de insulina – Sistema Minimed 640G e seus insumos (“descritos na página 173 do processo da farmácia cidadã”). Assim, teceremos informações sobre a bomba de infusão e os insumos descritos na prescrição médica às fls 13 dos autos remetidos a este Núcleo, onde consta “página 173”, onde infere-se se tratar do processo da farmácia cidadã.**
2. Em relação a **bomba de insulina e seus insumos**, informamos que não fazem parte do rol de equipamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.
3. Cabe ressaltar que as bombas de insulina estão indicadas para pacientes com diabetes mellitus que não alcançam as metas glicêmicas apesar da aderência terapêutica adequada às insulinas NPH e Regular ou aos análogos de insulina de longa e curta ação, sob regime terapêutico intensivo. Também são indicadas de forma inequívoca aos diabéticos insulino-dependentes, sob regime terapêutico intensivo (consiste em múltiplas injeções diárias de insulina), que possuem pelo menos um dos critérios abaixo:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- a. Grande variabilidade glicêmica e cetoacidose diabética (CAD) recorrente;
 - b. Episódios frequentes de hipoglicemia severa (Ex: glicemia < 50 mg/dL, hipoglicemia com necessidade da ajuda de terceiros – e/ou de hipoglicemia assintomática;
 - c. Fenômeno do alvorecer significativo.
4. De acordo com os documentos de origem médica juntado aos autos, a paciente é portadora de Diabetes mellitus tipo 1, apresentando episódios recorrentes de hipoglicemia grave, necessitando de ajuda de terceiros, e também vários episódios de hipoglicemias assintomáticas. Paciente não tolerou a insulina degludeca e já usou a insulina NPH, sendo a opção de tratamento o uso da bomba de insulina Minimed 640G para controle de sua doença. Fez uso de insulina NPH 40UI/dia + insulina regular 26 UI/dia. Em uso de insulina glargina 30UI/dia+ 25 UI/dia insulina glulisina.
5. **No entanto, esclarecemos que os resultados dos exames laboratoriais juntados aos autos, bem como os cartões de controle diário da glicemia, demonstram um mau controle glicêmico da paciente, porém não demonstram episódios graves e frequentes de hipoglicemia.**
6. Ressaltamos que a bomba de insulina e seus insumos são reservados a casos excepcionalíssimos, quando todas as possibilidades terapêuticas foram esgotadas, sobretudo aquelas disponíveis na rede pública de saúde.
7. **No presente caso consta solicitação administrativa dos itens ora pleiteados junto a Farmácia Cidadã da Serra na data de 30/09/20, no entanto não há comprovante de negativa de fornecimento por parte desse órgão. Mediante o exposto, após contato com a SESA, nessa data, fomos informados que será agendada uma perícia com a paciente, a ser realizada pela especialista (endocrinologista) desta Secretaria, para avaliação do caso em tela.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. Frisa-se ainda que, segundo a Lei Federal N^o 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, nas compras efetuadas por órgãos de administração pública deverão ser observadas as especificações completas do bem a ser adquirido, sem indicação de marca. Portanto, o serviço público encontra-se impossibilitado de **adquirir produtos de marcas especificadas pelos médicos assistentes**, sem que haja comprovação e justificativa técnica devidamente embasada.
9. Ressalta-se que os **insumos para a utilização da bomba de infusão de insulina** são descartáveis (variando o período o descarte) e de alto custo. Além disso, todos esses insumos devem ser compatíveis com a marca adquirida, o que, no caso de uma possível não adaptação do paciente a bomba ou a marca utilizada, ocorrerá desperdício dos recursos públicos.
10. Quanto ao **fornecimento de insumos para dosagem diária da glicemia (tiras reagentes para glicosímetro Accu-Check)**, esclarecemos que é de responsabilidade da rede **municipal** de saúde, sendo disponibilizados a todos os pacientes portadores de diabetes, cadastrados no Programa de Educação e Acompanhamento aos Pacientes Portadores de Diabetes (HIPERDIA) que estão em uso de insulina (como no caso em tela), porém sem a delimitação de uma marca específica, uma vez que são fornecidas mediante a disponibilidade de aparelhos medidores (glicosímetros) compatíveis. **No Estado do Espírito Santo foi pactuado que o fornecimento de tais insumos é de responsabilidade municipal, conforme já exposto no tópico “Legislação” deste Parecer Técnico, portanto cabe ao município da Serra o fornecimento.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

IV – CONCLUSÃO

1. Quanto aos itens **bomba de infusão e seus insumos**, frente ao exposto e considerando que a paciente será avaliada por profissional habilitado da SESA (endocrinologista) para avaliação da real necessidade de uso destes itens, não ficou justificada a necessidade de acionar a máquina judiciária para acesso aos mesmos, neste momento. **Considerando ainda o lapso temporal da solicitação administrativa (30/09/20), este Núcleo entende que a avaliação deverá ser realizada pela SESA com a maior brevidade possível.**
2. Quanto as **fitas reagentes**, entende-se que a paciente deve procurar a Unidade Básica de Saúde do Município e se cadastrar no programa HIPERDIA (caso ainda não seja), para que possa receber todos os insumos necessários para o controle da Diabetes, não sendo demonstrada a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento dos mesmos, uma vez que não há comprovante de negativa de fornecimento por parte do município da Serra.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diabetes Mellitus. Cadernos de Atenção Básica, n. 16 (Série A. Normas e Manuais Técnicos) – Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria de Estado da Saúde. PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS PARA A DISPENSAÇÃO DO ANÁLOGO DE INSULINA DE LONGA AÇÃO,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Secretaria de Estado da Saúde. Disponível em: <www.saude.es.gov.br/farmaciacidade>. Acesso em 06 março 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 180/2010 [PROTOCOLO ANÁLOGO DE INSULINA DE LONGA AÇÃO: indicação em Diabetes Mellitus]**.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência Estadual de Assistência Farmacêutica (GEAF). **Informação da Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica número 050/2010 [BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA: indicação em Diabetes Mellitus]**.

Minicucci, WJ. **Uso de Bomba de Infusão Subcutânea de Insulina e suas Indicações**. Arq. Bras. Endocrinol. Metab. 2008; 52/2: 340-348.

Posicionamentos Oficiais da SBD: O papel da bomba de insulina nas estratégias de tratamento do diabetes. Posicionamento número 6. Disponível em: <[http://www.diabetes.org.br/attachments/502_4-%20POSICIONAMENTO OFICIAL SBD 2007 6 BOMBA%20DE%20INSULINA.pdf](http://www.diabetes.org.br/attachments/502_4-%20POSICIONAMENTO%20OFICIAL%20SBD%202007%206%20BOMBA%20DE%20INSULINA.pdf)>. Acesso em 18 março 2021.