



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 786/2021

Vitória, 21 de julho de 2021

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas de Cachoeiro de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Fabio Pretti sobre o equipamento: **Bomba de infusão de insulina – Sistema Minimed 640G – Starter kit – ref. MMT 1752 (Medtronic) e seus insumos, bem como insulina Novorapid ou Humalog ou Apidra e tiras reagentes.**

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico juntado aos autos, a requerente é portadora de Diabetes melitus tipo 1 de longa data, desde setembro de 2007, vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa duração (Lantus) e de curta duração (Apidra), sem obter no entanto, controle adequado da glicemia. Apresenta hiperglicemias e hipoglicemias recorrentes apesar de dieta adequada e atividade física. Informa ainda que após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina e atividade física diária, solicita os itens pleiteados como último recurso terapêutico.
2. Constam resultados de exames laboratoriais dentre eles, em 12/08/19 = Hemoglobina Glicada 8,1 %.
3. Consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, informando que a mesma fez uso de Insulina Glargina desde 2009, atualmente usa



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

---

32UI ao dia e insulina Apidra (ultra rápida) nas refeições (café, almoço e jantar de acordo com a contagem de carboidratos e glicemia capilar). Informa ainda paciente de 25 anos e 11 meses, com 14 anos de doença e que as hemoglobinas glicadas desde 2018 estão acima do ideal.

4. Consta o indeferimento provisório da solicitação administrativa junto à SESA.

## 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 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.



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

---

*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 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.”*



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

---

## **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 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.



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

---

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. **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.
2. 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.
3. 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



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

---

dobramento ou obstrução da cânula podem ser imperceptíveis e causar hiperglicemia ou cetose, sendo esta uma condição grave com risco de morte. Outro risco relativamente comum é a própria falha humana, já que alguns pacientes acreditam que o dispositivo 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.

4. 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.
5. 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.
6. 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

---

7. **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.
8. **Insulina asparte (Novorapid® ou Humalog® ou Apidra®):** Este medicamento é um antidiabético análogo da insulina humana derivada de ADN recombinante, uma droga de ação rápida na redução da glicose no sangue. Sua forma de apresentação é em solução injetável em frascos com 3 ou 10 ml.
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. A insulina de longa duração padronizada e disponível na rede municipal de saúde é a **Insulina NPH**, e a insulina de ação rápida padronizada e disponível na rede municipal de saúde é a **Insulina Regular**, sendo estas consideradas primeira escolha para o tratamento da Diabetes, uma vez que possuem eficácia comprovada e beneficiam atualmente a grande maioria da população dependente de insulina.
2. Não obstante, **as insulinas análogas de ação rápida, como a pleiteada (Novorapid® ou Humalog® ou Apidra®), foram incorporadas pelo Ministério da Saúde em 21/02/17 para o tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1**, caso da Requerente, de acordo com Relatório de Recomendação nº 245 da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias), devendo estar disponíveis na rede estadual de saúde.



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

---

3. Assim, este Núcleo entende que esse medicamento deva ser solicitado por via administrativa nas Farmácias Cidadãs Estaduais, sem a necessidade de acionar a justiça para o acesso ao mesmo. **Entretanto, não consta a informação de que a Requerente tenha solicitado esse medicamento via administrativa (junto a Farmácia Cidadã Estadual) antes de acionar a máquina judiciária, assim como não consta anexo aos autos comprovante da negativa da rede pública de saúde em fornecê-lo (consta apenas a solicitação da bomba de insulina).**
4. Quanto a solicitação de **tiras reagentes**, esclarecemos que a rede municipal de saúde disponibiliza-os 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), **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 tal insumo é de responsabilidade municipal, conforme já exposto no tópico “Legislação” deste Parecer Técnico, portanto cabe ao município de Cariacica o fornecimento do mesmo.**
5. Frente ao exposto, 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 de Cariacica.
6. Em relação a **bomba de insulina e seus insumos**, informamos que não fazem parte do rol de equipamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.
7. Cabe ressaltar que as bombas de insulina estão indicadas para pacientes com diabetes mellitus que não alcançam as metas glicêmicas apesar da aderência terapêutica



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

---

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:

- 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.

6. No presente caso, de acordo com o laudo médico juntado aos autos, a requerente é portadora de Diabetes melitus tipo 1 de longa data, desde setembro de 2007, vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa duração (Lantus) e de curta duração (Apidra), sem obter no entanto, controle adequado da glicemia. Apresenta hiperglicemias e hipoglicemias recorrentes apesar de dieta adequada e atividade física. Informa ainda que após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina e atividade física diária, solicita os itens pleiteados como último recurso terapêutico. Consta formulário para prescrição de medicamentos não padronizados no SUS, informando que a mesma fez uso de Insulina Glargina desde 2009, atualmente usa 32UI ao dia e insulina Apidra (ultra rápida) nas refeições (café, almoço e jantar de acordo com a contagem de carboidratos e glicemia capilar). Informa ainda paciente de 25 anos e 11 meses, com 14 anos de doença e que as hemoglobinas glicadas desde 2018 estão acima do ideal.

**8. Esclarecemos que em relação ao controle glicêmico, consta juntado aos autos apenas o resultado de exame laboratorial em 12/08/19 de Hemoglobina Glicada = 8,1 %.**



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

---

9. No entanto, este não esclarece de forma pormenorizada os esquemas terapêuticos utilizados anteriormente pela requerente, somente relata o uso de Insulina Glargina associada a insulina Apidra, porém não informa a dose utilizada de cada insulina, se foi tentado o uso de Insulina NPH e Regular, disponíveis na rede pública de saúde (basal-bolus), bem como não foram anexados aos autos exames laboratoriais que confirmem o não controle da doença em diferentes meses – mínimo 3 diferentes (glicose em jejum, pós-prandial e hemoglobina glicada), tampouco os mapas glicêmicos que demonstrem episódios de hipoglicemias graves, quando em uso das insulinas padronizadas, ou seja, que demonstre a real falha terapêutica e não apenas a intenção de comodidade posológica e de administração do medicamento.

10. Ademais, devemos esclarecer que o único exame laboratorial juntado aos autos, está desatualizado tendo sido realizado em 12/08/19 com apresentação de Hemoglobina Glicada = 8,1 %, que demonstra um mau controle glicêmico e que não foi correlacionado com a terapêutica em uso há época.

11. 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.

12. Frisa-se ainda que, segundo a Lei Federal N° 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.

13. Conforme já informado ao longo do Parecer, o uso da bomba de insulina é



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

---

extremamente complexo e não isenta o paciente de ter os seus cuidados, como aferir a glicemia antes da aplicação das insulinas (exame de ponta de dedo), adicionar ao aparelho (Bomba) o valor de carboidratos ingerido para que o mesmo calcule o valor de insulina a ser administrado de forma adequada, bem como que é o paciente que deve ficar atento aos sintomas de hipoglicemia.

11. 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.

#### **IV – CONCLUSÃO**

1. Considerando que a **insulina de ação rápida**, como a pleiteada, foi incorporada pelo Ministério da Saúde, conclui-se que a paciente deve providenciar a abertura de processo administrativo junto a Farmácia Cidadã Estadual de Cachoeiro de Itapemirim, para posterior avaliação pelos médicos endocrinologistas da SESA, e em caso de comprovada indicação e necessidade de uso da mesma, esse órgão forneça o item pretendido à Requerente.
2. Quanto **às tiras 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 das mesmas, uma vez que não há comprovante de negativa de fornecimento por parte do município de Cachoeiro.
3. Quanto aos itens **bomba de infusão e seus insumos**, com base apenas nos documentos remetidos a este Núcleo, conclui-se que não foi possível verificar a impossibilidade de uso das alternativas terapêuticas padronizadas por parte da paciente (falha terapêutica ou contraindicação absoluta), tampouco que a bomba de



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

insulina se configura em única opção de tratamento eficaz para o caso em tela.



**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, Secretaria de Estado da Saúde. Disponível em: <[www.saude.es.gov.br/farmaciacidada](http://www.saude.es.gov.br/farmaciacidada)>. Acesso em 21 de julho de 2021.

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-](http://www.diabetes.org.br/attachments/502_4-)



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

---

[%20POSICIONAMENTO\\_OFICIAL\\_SBD\\_2007\\_6\\_BOMBA%20DE%20INSULINA.pdf>](#). Acesso  
21 de julho de 2021.