



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS 0179/2024

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2024.

Processo nº: **0170335-83.2019.8.19.0001.**

Autor:

Em atendimento à intimação (fl.1627), este Núcleo vem se manifestar a seguir.

Trata-se de Autor de 65 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 1992, solicitando a inclusão do equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®) para substituir a Bomba modelo Paradigm Real Time 722 em uso desde 12 de março de 2014 (Pag. 1607).

Observa-se que constam nos autos o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0914/2020 emitido em 20 de abril de 2020 (Págs. 276 a 284), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS dos **acessórios para o equipamento bomba de infusão de insulina, glicosímetro intersticial e seus sensores, tiras reagentes de glicose/cetonas e medicamentos**, além da legislação envolvida e descrição do quadro clínico; e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0306/2021 emitido em 24 de fevereiro de 2021(pag. 560 a 563), acerca da solicitação de inclusão de **insumos para a bomba de insulina** utilizada à época.

De acordo com o documento médico atual (fl. 1607) , emitido em 12 de setembro de 2023, pelo médico é solicitada a Bomba de Infusão Contínua de Insulina **Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896 (Medtronic®)** para substituir a Bomba modelo Paradigm Real Time 722 em uso desde 12 de março de 2014, com a justificativa de que o equipamento foi descontinuado pelo fabricante, não está mais sobre sua garantia e não está mais funcionando, além do fato de que as novas características técnicas operacionais do modelo pleiteado, melhoram o tratamento e monitoramento da doença, controlando de forma eficaz hipoglicemias e hiperglicemias.

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 dia¹.

¹ 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: 23 jan. 2024.



Diante do exposto, informa-se que o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®) **está indicado** ao manejo de quadro clínico do Autor - Diabetes Mellitus tipo 1.

Cabe ressaltar que, o **Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®), **atualmente prescrito e pleiteado**, se trata de tecnologia que permite a monitorização contínua de glicose através da utilização dos **insumos compatíveis Transmissor Guardian™ Link 3 BLE MMT-7910W1** e seus **sensores Sensor Guardian™ Sensor 3 MMT-7020C1**, da mesma forma que o **glicosímetro intersticial (leitor) e seus sensores (FreeStyle® Libre)**, para os quais este Núcleo se manifestou através do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0914/2020** emitido em **20 de abril de 2020** (Págs. 276 a 284) e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0306/2021** emitido em **24 de fevereiro de 2021**(pag. 560 a 563).

Assim, destaca-se que deve ser optado pela utilização de **apenas um dos métodos de monitorização contínua de glicose**, qual seja, através dos insumos **Transmissor Guardian™ Link 3 BLE MMT-7910W1 e seus sensores Sensor Guardian™ Sensor 3 MMT-7020C1, compatíveis com a bomba de insulina pleiteada ou** através da utilização do **glicosímetro intersticial (leitor) e seus sensores (FreeStyle® Libre)**, conforme exposto no item 10 da conclusão do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0306/2021** emitido em **24 de fevereiro de 2021** (pag. 560 a 563).

Elucida-se 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**².

Neste sentido, 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 definido³.

²Protocolo 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: 23 jan. 2023.

³BRASIL. 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/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que a **bomba de infusão de insulina** (Minimed™ 780 G cód.1896), **não está padronizada** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.**

Cabe ressaltar que o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina (Medtronic® Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à **bomba infusora de insulina marca Medtronic modelo Paradigm Real-Time MMT 722**, em consulta à empresa Medtronic Brasil, foi **confirmada sua descontinuidade** conforme evidências em anexo (ANEXO I e II).

Encaminha-se à **4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro**, o processo supracitado em retorno, para ciência.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
MAT T61961

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA

Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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