



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0213/2025

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2025.

Processo nº: 0806249-52.2025.8.19.0001
Autor: .

Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, há 16 anos, apresentando grande **labilidade glicemica** (Num. 167141957 - Pág. 1 e 2), solicitando o fornecimento dos insumos: **bomba de infusão de insulina** - Medtronic®/ Sistema MiniMed 780G Start Kit, **cateter** "Set" com 60 cm de tubo de 9 mm de cânula, **aplicador** Sill-seter "QuickSet", **reservatório** de 3ml, Guardian sensor 3 + adesivos para fixação, **transmissor** Guardian Link3, **adaptador** - Blue e Carelink USB, **Enlite sensor com adesivos para fixação**, **Tiras Cetonas Freestyle optium®**, **tiras reagentes para glicosímetro Accu Check Guide®**, **pilhas Energizer® AA** (Num. 167141954 - Pág. 18).

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 insulinodependente e DM insulinó 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.

O termo “**tipo I**” 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 auto anticorpos 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.

A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 24 jan. 2025.

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. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2025.



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.

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.⁴

Tira reagente de cetona (FreeStyle® Optium) 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 cetoacidose⁵

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 dia⁶.

Dante do exposto, informa-se que o uso de **bomba de infusão de insulina** - Medtronic®/ Sistema MiniMed 780G Start Kit , cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9 mm de cânula, aplicador Sill-Seter "QuickSet", reservatório de 3ml, Guardian sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB, Enlite sensor com adesivos para fixação, Tiras Cetonas Freestyle Optium®, tiras reagentes para glicosímetro Accu Chek Guide®, pilhas Energizer® AA, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor- diabetes mellitus tipo 1, há 16 anos, apresentando grande labilidade glicêmica (Num. 167141957 - Pág. 1 e 2). Contudo, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

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 infusão contínua de insulina** (**sistema não padronizado pelo SUS**), sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos⁷.

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: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em 24 jan. 2025.

⁴ 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: 24 jan. 2025.

⁵ Abbott. Tiras reagentes FreeStyle Optium β-Ketone. Disponível em: <https://www.freestylediabetes.pt/nossos-produtos/gama-deprodutos/tiras-de-glicemia-e-tiras-de-corpos-cetonicos/tiras-freestyle-precision-ss-ketone>. Acesso em: 24 jan. 2025.

13 Medtronic-Iport -.Disponível em :<<https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/treatments-therapies/diabetes/getting-therapy.htm>>. Acesso em: 24 jan. 2025

⁶ 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: 24 jan. 2025.

⁷ 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: 24 jan. 2025.



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 tecnologia⁸.**

Assim, a CONITEC em sua 63^a 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 definido⁹.

No que tange o fornecimento dos insumos no âmbito do SUS, insta mencionar que as **Tiras reagentes e glicosímetro** e seringas 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.

Elucida-se que o insumo bomba de infusão contínua de insulina e seus acessórios possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina e seus acessórios**. Portanto, cabe dizer que **Minimed™** e **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.

É o Parecer

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.

LAIS BAPTISTA
Enfermeira
COREN/RJ224662
ID. 4.250.089-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcadt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 24 jan. 2025. ID: 436.475.07

⁹BRASIL. 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcadt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 24 jan. 2025.