



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0446/2024

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0958307-11.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, de difícil controle, com **variabilidade glicêmica** e episódios frequentes de **hipoglicemia** (Num. 90123071 - Pág. 4). Assim, foi solicitado o fornecimento do **equipamento bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G); **seus acessórios careLink USB** (Medtronic®), **aplicador** (Medtronic® Quick-Set), **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3), **cateter 60cm x 9mm** (Medtronic® Quick-Set), **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **sensor** (Medtronic® Guardian 3 MMT-7020); e dos insumos **glicosímetro** [aparelho de glicemia capilar] (Accu-Chek® Guide) e **tiras reagentes** (Accu-Chek® Guide) (Num. 90123070 - Págs. 2 e 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 dia¹.

Diante do exposto, informa-se que a **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) e **seus acessórios careLink USB** (Medtronic®), **aplicador** (Medtronic® Quick-Set), **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3), **cateter 60cm x 9mm** (Medtronic® Quick-Set), **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **sensor** (Medtronic® Guardian 3 MMT-7020), **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - **Diabetes Mellitus tipo 1, de difícil controle, com variabilidade glicêmica e hipoglicemias** (Num. 90123071 - Pág. 4).

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 **apesar de necessário** para o tratamento da Autora, **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 diabéticos**².

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

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: 06 fev. 2024.

² 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: 06 fev. 2024.



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 tecnologia³.

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 definido⁴.

Destaca-se que o glicosímetro e as tiras reagentes estão indicadas ao manejo de quadro clínico da Autora. Além disso, estão padronizados para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina.

Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1.

Ademais, informa-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina, tiras reagentes e glicosímetro**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic® e Accu-Chek®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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 para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

³ 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: 06 fev. 2024.

⁴ 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: 06 fev. 2024.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 06 fev. 2024.