



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0487/2024

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2024.

Processo nº **0161058-87.2012.8.19.0001**.

Autora:

O presente parecer visa atender à intimação (fl.1005) da **13ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao equipamento **bomba de infusão de insulina Minimed 780G MMT-1896 (Medtronic®)**; aos seus **insumos** [cateter **“Quick-set®”** 60cm x 9mm (MMT-397A) ou “Silhouette 60cm x 17cm (MMT-378), **aplicadores “QuickSet®”** (Sill-seter Silhouette MMT-385 e MMT- 395), **reservatório de 3ml (“Minimed Reservoir”** (MMT332A), **pilhas palito alcalinas AAA, Sensor (Guardian® Link3** (Enlite – MMT-7020A + adesivos para fixação), **transmissor (Guardian Link® 3 – MMT-7910)** e **dispositivo USB (Carelink® USB-Black - MMT-7306)** e ao medicamento **Insulina ultra-rápida (Novorapid® OU Humalog®).**

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, informa-se que, acostado aos autos o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2319/2022 emitido em 28 de setembro de 2022 (Págs. 509 a 516), quanto ao equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic®/Minimed MMT640G); aos seus acessórios, insumos, glicosímetro intersticial e ao medicamento Análogo de insulina de ação ultrarrápida.

2. Observa-se também nos autos o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0723/2023 emitido em 23 de novembro de 2023 (Págs. 941 e 942), no qual se esclarece que foi identificado “Termo de Entrega” proveniente da Secretaria de Estado de Saúde – Central de Atendimento a Mandados Judiciais, datado de 12 de dezembro de 2022, da Bomba de insulina (Medtronic®/Minimed MMT640G) inicialmente pleiteada (Págs. 509-516) e alguns insumos compatíveis e que o equipamento pleiteado se trata da versão mais atual do equipamento bomba de infusão de insulina já fornecida. O documento médico acostado aos autos, solicitando troca do equipamento, encontrava-se sem data de emissão (fls.911 a 913), sendo assim, caso fosse necessária a troca do equipamento, que fosse emitido novo documento médico atualizado, datado e legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome e nº CRM legíveis), que versasse detalhadamente sobre o quadro clínico completo e atual da Autora, bem como sobre o plano terapêutico necessário no momento;

3. Ainda o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1447/2023 emitido em 29 de dezembro de 2023 (pag. 985), acerca do retorno do Processo ao NAT sem inclusão de novo documento médico que justificasse a emissão de novo parecer.

4. De acordo com o documento médico atual (fl. 997 a 1000) , emitido em 29 de janeiro de 2024, pela médica , Autora fez uso das insulinas Regular e NPH fornecidas pelo SUS, que não foram eficazes no controle da doença,



sendo então prescritos os análogos de insulina. Atualmente faz uso de insulina com aferição de glicemias capilares, além de controle alimentar, com contagem de carboidratos. Fez uso de Glicosímetro intersticial, mas ainda assim apresentava hipoglicemia grave, sendo solicitada a **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Minimed 780G - MMT- 1896 (Medtronic®)** seus **acessórios e insumos**, além do medicamento **Insulina ultra-rápida Novorapid® OU Humalog®**, em caráter de urgência e de forma imprescindível, que além de suspender a infusão de insulina antes da ocorrência de hipoglicemia, também aumenta a infusão de insulina basal e aplica bolus de insulina de forma autônoma, melhorando o controle glicêmico e ausência de múltiplas injeções diárias. Em face a alteração do modo de infusão contínua através da Bomba **Minimed 780G MMT-1896 (Medtronic®)**, cujo material descartável deve ser trocado periodicamente, a prescrição de uso contínuo atualizada passa a ser a seguinte:

- ✓ Itens de aquisição única – não descartáveis
 - **Bomba de infusão de insulina - Sistema MiniMed 780G** - 1 unidade
 - **Aplicadores “QuickSet®” (Sill-seter Silhouette MMT-385 e MMT- 395)** - 1 unidade
 - **Dispositivo USB (Carelink®USB-Black - MMT-7306)** - 1 unidade
- ✓ Itens descartáveis
 - **Cateter “Quick-set®” 60cm x 9mm (MMT-397A) ou “Silhouette 60cm x 17cm (MMT-378** - 10 unidades por mês
 - **Reservatório de 3ml - "Minimed Reservoir” (MMT-332A)** - 12 unidades por mês
 - **Pilhas Palito alcalinas AAA** - 04 unidades por mês
 - **Guardian® Link3 (Enlite – MMT-7020A + adesivos para fixação** - 05 unidades de sensores e adesivos
- ✓ transmissor (Guardian Link® 3 – MMT-7910) - 1 unidade (troca anual)
- ✓ **Insulina ultra-rápida Novorapid® OU Humalog®** - 2 frascos de 10ml ou 1000 unidades em cada frasco ao mês ou 6 refis – dose diária em média de 30 unidades na bomba de infusão.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2319/2022 emitido em 28 de setembro de 2022 (Págs. 509 a 516).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2319/2022 emitido em 28 de setembro de 2022 (Págs. 509 a 516).

DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2319/2022 emitido em 28



de setembro de 2022 (Págs. 509 a 516).

III – CONCLUSÃO

1. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações**: 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.
2. 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 da Autora - Diabetes Mellitus tipo 1.
3. Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **bomba de infusão de insulina e insumos compatíveis não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
4. Cabe contextualizar que o tratamento dos pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 1 pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS e utilizado pelo Autora**) **ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora)**, sendo ambos eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos².
5. Conforme relato médico (Fl. 998), “... *todas as possibilidades do tratamento, inclusive as disponibilizadas pelo SUS, já foram utilizadas e esgotadas, sem promover o controle adequado, o tratamento indicado e imprescindível para a paciente é o uso do Sistema de Infusão Contínua...*”.
6. Todavia, destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria recomendar a NÃO incorporação, no SUS, do sistema de infusão contínua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 (PCDT)**. Entretanto, o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.
8. Referente ao medicamento pleiteado, cabe destacar que a **insulina asparte** (Novorapid®) ou **insulina lispro** (Humalog®) **possui indicação** para o quadro clínico da Autora - **Diabetes Mellitus tipo 1**
9. No que tange à disponibilização pelo SUS, informa-se que o grupo das insulinas análogas de *ação rápida* (grupo da insulina pleiteada **Insulina Lispro e Asparte**) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso

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: 15 fev. 2024.

² DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> >. Acesso em: 15 fev. 2024.

³ 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: 15 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019. Entretanto, o MS está enviando à SES-RJ a insulina na forma farmacêutica de **caneta pré-preenchida descartável**, ou seja, **sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina**, forma de uso prescrita a Autora. Portanto, no momento, a **apresentação farmacêutica disponível não tem uso pertinente para o caso concreto, caso seja ofertada a bomba de insulina.**

10. Cabe ressaltar que os insumos e medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

10. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 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.

À 13ª Vara de Fazenda pública da Comarca do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 297.449-1

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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