



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0691/2024.

Rio de Janeiro, 28 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0051072-82.2015.8.19.0038,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic® Minimed 780G) e seus acessórios [cateter 60cm x 9mm (Medtronic® Quick-Set), aplicador (Medtronic® Quick-Set), reservatório de 3mL (Medtronic® Reservoir Minimed), pilhas palito alcalinas AA (Energizer®), sensor (Medtronic® Guardian 3 MMT-7020A), transmissor (Medtronic® GuardianLink 3), dispositivo de conexão para upload de informações registradas na bomba de insulina (Medtronic® Carelink USB), tiras reagentes (Accu-Chek® Guide) e lancetas (Accu-Chek® FastClix); e dos medicamentos insulina asparte (Fiasp®) ou insulina lispro (Humalog®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados ao index 111-117 e 196-199, encontram-se os PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 1382/2016 e Nº 0699/2017 emitidos, respectivamente, em 13 de maio de 2016 e 27 de março de 2017, nos quais foram prestados esclarecimentos relativos às condições clínicas do Autor (**diabetes mellitus tipo 1** e **autismo**) e à indicação e ao fornecimento de **Insulina Humana NPH** (Humulin® N), **Insulina Lispro** (Humalog® KwikPen®), aos insumos **agulha para caneta de insulina 4mm** (BD®), **tiras reagentes** (Accu-Chek®) e **lancetas** (Accu-Chek®), aos suplementos nutricionais **Glucerna®** e **Nutridrink® Max** e ao alimento **Gold® Achocolatado Diet**.

2. Às folhas 375 à 381, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4210/2019, emitido em 30 de dezembro de 2019, no qual foram prestados esclarecimentos relativos às legislações vigentes; e à indicação e fornecimento dos medicamentos **Insulina Degludeca caneta** (Tresiba® FlexTouch®), **Insulina Lispro refil** (Humalog®) e **Insulina Asparte caneta** (NovoRapid® FlexPen®), bem como dos insumos **tira reagente para glicemia capilar para glicosímetro intersticial** (FreeStyle®), **agulha para caneta de insulina 4mm ou 5mm** (BD®) e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® Softclix).

3. Após a emissão dos pareceres técnicos supramencionados, foi acostado novo documento médico (fls. 485 e 486), emitido em 10 de novembro de 2023, pela médica no qual foi informado que o Autor apresenta flutuações intensas da glicemia, com diversos episódios de hipoglicemia. Fez uso de todos os recursos oferecidos pelo SUS, sem sucesso. Além disso, usou o sistema basal/bolus com insulina Tresiba e Insulina Asparte, não apresentando controle adequado da glicemia. Assim, foi prescrito ao Autor:

- **Bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) – 01 unidade;
- **Cateter 60cm x 9mm** (Medtronic® Quick-Set) – 01 caixa;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Aplicador** (Medtronic® Quick-Set) – 01 unidade;
- **Reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed) – 20 unidades;
- **Pilhas palito alcalinas AA** (Energizer®) – cartela com 4 unidades;
- **Sensor** (Medtronic® Guardian 3 MMT-7020) – 5 unidades por mês e 10 adesivos;
- **Transmissor** (Medtronic® guardianlink 3) – 1 unidade por ano;
- **Dispositivo de conexão para upload de informações registradas na bomba de insulina** (Medtronic® Carelink USB) - 01 unidade;
- **Tiras reagentes** (Accu-Chek® Guide) – 250 unidades por mês;
- **Lancetas** (Accu-Chek® FastClix) – 1 caixa por mês
- **insulina asparte** (Fiasp®) ou **insulina lispro** (Humalog®) – 4 frascos por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1382/2016, Nº 0699/2017 e Nº 4210/2019 (fls. 111-117, 196-199 e 375-381).

DO PLEITO

Em complemento ao abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 1382/2016, Nº 0699/2017 e Nº 4210/2019 (fls. 111-117, 196-199 e 375-381).

1. A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos seus acessórios constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas¹.

2. O **conjunto de infusão Quick-Set** é o conjunto de infusão com ângulo de inserção de 90° que combina facilidade de manuseio com o máximo conforto. Existem dois tamanhos de cânulas (**cateteres**), sendo que a **cânula de 9 mm** serve para a maioria das pessoas com subcutâneo normal ou mais espesso, enquanto a cânula de 6 mm é mais cômoda para pessoas com subcutâneo pouco espesso. Inclui uma tampa de proteção para quando o dispositivo estiver desconectado, cânula flexível de 6 ou de 8 mm, adesivo integrado, tubos de **60** ou **110 cm** e **aplicador** para uma inserção segura rápida, fácil e praticamente indolor².

3. O **reservatório** possui um enchimento rápido e eficaz com facilidade de manipulação sem montagem já que o reservatório está pronto para uso, menor risco de lesão. Não há manuseio com agulha adicional já que a agulha está incorporada ao dispositivo de transferência.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

² MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/quick-set.html>>. Acesso em: 28 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Apresenta um enchimento seguro, estável e fácil. O dispositivo de transferência se encaixa perfeitamente no frasco de insulina e menor risco de vazamento ou desperdício acidental de insulina mesmo aplicando pressão no reservatório uma vez que ao retirar o dispositivo de transferência, uma membrana de silicone sela hermeticamente o reservatório³.

4. A **pilha alcalina** possui mistura eletrolítica que contém hidróxido de potássio ou de sódio (bases), e o ânodo é feito de zinco altamente poroso, que permite uma oxidação mais rápida em relação ao zinco utilizado na pilha seca comum. Produz voltagem de 1,5 V, e não é recarregável mantém a voltagem constante por mais tempo e dura cerca de cinco vezes mais que uma pilha comum⁴.

5. Ao utilizar a monitorização contínua da glicose (CGM), feita através do uso de um **sensor** que é aplicado no subcutâneo e é conectado ao **transmissor** GuardianLink é possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica durante as 24h do dia. O **sensor** de glicose é utilizado por até 3 dias. Da mesma forma que a cânula, ele é facilmente inserido através do uso de um aplicador⁵.

6. O **CareLink™ USB** é uma ferramenta on-line que reúne informações críticas de seus dispositivos de controle da diabetes, incluindo bombas de insulina da Medtronic, sistemas de monitorização contínua da glicose e mais de 25 medidores de glicose mais populares⁶.

7. Os **análogos de insulina de ação rápida** são um grupo formado por três representante – **asparte, lispro** e glulisina. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de **ação rápida** em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2horas e duração de 3-4 horas. Estão indicados no tratamento do diabetes mellitus tipo 1⁷.

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 dia⁸.

2. Diante do exposto, cumpre informar equipamento, **bomba de infusão de insulina e seus acessórios, estão indicados**, conforme consta na tabela de indicações médicas da Sociedade Brasileira de Diabetes¹, **ao quadro clínico do Autor – diabetes mellitus tipo 1**.

3. Os análogos de insulina de ação rápida, **insulina asparte (Fiasp®) ou insulina lispro (Humalog®) possuem indicação** em bula para a doença que acomete o Autor – diabetes mellitus tipo 1.

4. Cabe ressaltar, que o requerente deverá fazer uso de apenas uma das insulinas análogas de ação rápida, **insulina asparte (Fiasp®) ou insulina lispro (Humalog®)**.

³ MEDTRONIC®. Disponível em: <<http://www.medtronicdiabetes.com.br/acerca-do-produto/conjuntos-de-infusao/reservatorios-paradigm.html>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁴ INMETRO. Informação ao Consumidor. Pilhas Alcalinas. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/pilha.asp>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁵ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁶ MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/treatment-and-products/carelink-personal-diabetes-software>>. Acesso em: 28 fev. 2024.

⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 245. Fevereiro/2017. Insulinas análogas de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio_insulinas_diabetestipo1_final.pdf>. Acesso em: 1º mar. 2024.

⁸ 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: 28 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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**) ou **sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Suplicante)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**⁹.

6. 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 tecnologia**¹⁰.

7. Assim, 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.**

8. Salienda-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento do Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**).

9. Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes e lancetas** cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

10. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

10.1. o **equipamento bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) e aos seus **acessórios [cateter 60cm x 9mm (Medtronic® Quick-Set), pilhas palito alcalinas AA (Energizer®), sensor (Medtronic® Guardian 3 MMT-7020A), reservatório de 3mL (Medtronic® Reservoir Minimed), transmissor (Medtronic® GuardianLink 3), dispositivo de conexão para upload de informações registradas na bomba de insulina (Medtronic® Carelink USB), aplicador (Medtronic® Quick-Set) não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro;

10.2. O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da **insulina Asparte e lispro**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença¹¹.

⁹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2024.

¹⁰ 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: 28 fev. 2024.

¹¹Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 1º mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ 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 ao Autor. Portanto, no momento, a **apresentação farmacêutica disponível não tem uso pertinente para o caso concreto, caso seja ofertada a bomba de insulina.**

10.3. os insumos **tiras reagentes e lancetas estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

- ✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que a representante legal do Autor **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

11. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1.**

12. Ademais, informa-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, exceto a **pilha alcalina**, que é regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

13. Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina, pilhas alcalinas AA, tiras reagentes e lancetas**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic[®], Energizer[®] 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.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 28 fev. 2024.