

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1252/2025.

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº **0856175-70.2023.8.19.0001.**

Ajuizado por

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** de difícil controle (CID10: E10.1), apresenta hipoglicemias graves e assintomáticas com perda da consciência muitas vezes na madrugada. Atualmente faz uso de bomba de insulina AccuChek® Performa Combo, mas ainda com hipoglicemias graves, solicita migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896BP** e seus acessórios, abaixo descritos:

- ✓ Itens de aquisição única – não descartáveis
 - **Bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed 780G Starter Kit - MMT-1896BP (Medtronic®)** - 1 unidade;
 - **Aplicador do conjunto de infusão Quick-Set - MMT-305QS (Medtronic®)** - 01 unidade;
 - **Adaptador Azul Carelink® USB-Blue (ACC-1003911F)** - 01 unidade.
- ✓ Itens de uso contínuo - descartáveis
 - **Cateter QuickSet com 60cm de tubo x 6mm de cânula - MMT 399A** - 10 unidades por mês;
 - **Reservatório de 3ml - "Reservoir MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®)** - 10 unidades por mês;
 - **Sensor (Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020C1)** - 05 unidades de sensores por mês;
 - **Adesivos** para fixação dos sensores;
 - **Pilhas alcalinas AA (Energizer®)** - 04 unidades por mês;
- ✓ Item de aquisição anual
 - **Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7010W1)** - 01 unidade.

Acostado aos autos (Num. 106525242 - Pág. 1), se encontra o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0836/2024**, emitido em 01 de março de 2024, no qual foi sugerido a emissão de novo documento médico atualizado, legível, com assinatura e identificação do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse sobre a necessidade dos itens pleiteados, para que este Núcleo pudesse elaborar Parecer Técnico.

Após emissão do parecer técnico acima referido, foi acostado novo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga, datado de 03 de dezembro de 2024, emitido pela Dr^a _____, com prescrição da **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896BP e seus acessórios.**

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.

Ressalta-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, **asparte** e glulisina)².

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos** pleiteados estão indicados ao manejo de quadro clínico da Autora - Diabetes *Mellitus* tipo 1 (Págs. 936-938).

Informa-se que, embora estejam indicados, o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos** 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 equipamento **bomba de infusão de insulina** e seus **acessórios** podem ser necessários para o tratamento da 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) ou sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Suplicante).

- Entretanto, consta em documento médico (Págs. 936-938) *Hoje em uso de bomba de insulina AccuChek® Performa Combo..., mas ainda apresentava hipoglicemia grave assintomática, muitas vezes de madrugada, com risco de vida. Indicada a troca para a bomba de insulina Medtronic 780G ... associada ao sensor de glicose em tempo real... “.*
- Ademais, a Autora já faz uso de sistema de infusão contínua. **Portanto, entende-se que a recomendação de continuidade de utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, se faz necessária como opção terapêutica neste momento.**

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 tecnologia³.

Os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria recomendar a **não incorporação do sistema de infusão contínua de insulina** como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1,

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: 01 abr. 2025.

² Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2025.

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: 01 abr. 2025.

que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 357/2018.

A Portaria nº 38, de 11 de setembro de 2018 **torna pública a decisão de não incorporar** o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **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.

Ressalta-se que os itens pleiteados **possuem** registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Cabe dizer que **Medtronic®**, **Carelink®** e **Energizer®**, correspondem a marcas 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.**

Adicionalmente, insta mencionar que consta nos autos o **Processo nº 5017422-25.2023.402.5101**, pelo **3º Juizado Especial Federal do Estado do Rio de Janeiro**, ajuizado pela **mesma Autora – Raquel Batista dos Santos** – com **pleito de idêntico teor**, sendo emitido, para o referido processo, o **PARECER TÉCNICO/SES/NATJUS-FEDERAL Nº0362/2023 de 21 de março de 2023** (Num. 56629913 - Pág. 29-33) **do processo em questão**).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ 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: 01 abr. 2025.