



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1607/2024

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2024.

Processo nº 0939992-32.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, de difícil controle, com grande **labilidade glicêmica** e episódios frequentes de **hipoglicemias** e **hiperglicemias**. 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), **pilhas palito alcalinas AAA** (Energizer®); e dos insumos **glicosímetro** [aparelho de glicemia capilar] (Accu-Chek® Guide), **tiras reagentes** para glicosímetro e **tiras FreeStyle® Optium β-Ketone** (Num. 83362295 - Pág. 1 a 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), **pilhas palito alcalinas AAA** (Energizer®) e **tiras FreeStyle® Optium β-Ketone**, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - **Diabetes Mellitus tipo 1, de difícil controle, com variabilidade glicêmica e hipoglicemias** (Num. 83362295 - Pág. 1 a 3).

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**

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 mai. 2024.



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 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**³.

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®**, **FreeStyle®** 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

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 mai. 2024.

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 mai. 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 mai. 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 mai. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2º 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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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