

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1854/2024

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo nº: 0825844-71.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 26 anos de idade, com quadro clínico de **Diabetes Mellitus tipo 1 (CID10: E10)** de longa data, tenta controlar intensivamente através de insulina de longa duração (glargina) e de curta duração (asparte), sem obter controle da glicemia. Já fez uso de insulina basal (NPH e Detemir) e rápida (Regular, lispro e glulisina) seguidos de atividade física. Sendo assim, foi solicitado o fornecimento de **bomba de infusão contínua de insulina** Sistema Minimed™ Starter Kit® 780G MMT-1896BP, **cateter** Medtronic Set® 9mm cânula x 60cm de tubo MMT-397A, **aplicador** do conjunto de infusão QuickSet® (Sill-Seter®-MMT-305QS), **reservatório 3mL** (Minimed Reservoir® – MMT-332A), **sensor** Guardian Sensor 3 Medtronic® -MMT-7020C1 e **adesivos** para fixação, **transmissor** Guardian Link 3®- 7910W1, **Carelink®** USB Blue ACC-1003911F e **pilhas** Energizer® AA (Num. 105539379 - Pág. 5 a 7).

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 o equipamento **bomba de infusão de insulina** Sistema Minimed™ Starter Kit® 780G – aquisição única, **cateter** Medtronic Set® 9mm cânula 60cm – 10 unidades/mês, **aplicador** do conjunto de infusão QuickSet® (Sill-Seter®) – aquisição única, **reservatório 3mL** (Minimed Reservoir®) – 10 unidades/mês, **sensor** Guardian Sensor 3 Medtronic® - 05 unidades/mês e adesivo para fixação – 10 unidades/mês, **transmissor** Guardian Link 3®- 01 unidade/ano, **Carelink®** USB Blue – aquisição única e **pilhas** Energizer® AA - 02 unidades/mês, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - **Diabetes Mellitus tipo 1** de difícil controle (Num. 105539379 - Pág. 5 a 7).

Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados no âmbito do SUS, seguem as seguintes considerações:

Bomba de infusão de insulina Sistema Minimed™ Starter Kit® 780G, **cateter** Medtronic Set® 9mm cânula 60cm, **aplicador** do conjunto de infusão QuickSet® (Sill-Seter®), **reservatório 3mL** (Minimed Reservoir®), **sensor** Guardian Sensor 3 Medtronic® e adesivo para fixação, **transmissor** Guardian Link 3®, **Carelink®** USB Blue, **pilhas** Energizer® AA, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

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: 23 mai. 2024.

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 tecnologia².

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 definido³.

Insta mencionar que as seringas com agulha acoplada (em alternativa à bomba de infusão de insulina), assim como as fitas para glicemia capilar e lancetas para punção digital, estão padronizados para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, basta o comparecimento da Autora à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Elucida-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina** e seus **acessórios**, possuem registros ativos na ANVISA sob diversas marcas comerciais.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina**, e **pilhas**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic® Minimed™, Carelink® e Energizer®** 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.

Encaminha-se 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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

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

²Protocolo 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: 23 mai. 2024.

³BRASIL. 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: 23 mai. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde