



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2048/2024

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº: 0939517-76.2023.8.19.0001

Autora

representada por

Trata-se de demanda judicial com pleito para fornecimento de **bomba de infusão de insulina** - Sistema MiniMed 780G Start Kit e **seus insumos**; cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, aplicador Sill-seter "QuickSet", reservatório de 3ml, Guardian sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB, **fitas reagentes para glicemia capilar** Accucheck Guide e **Insulina Asparte**.

Acostado ao processo (Num. 91450158 - Pág. 1 a 3), consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0915/2023, elaborado em 28 de novembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1** com **variabilidade glicêmica** e **hipoglicemias frequentes**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, da **Insulina Asparte**, e dos insumos **bomba de infusão de insulina** - Sistema MiniMed 780G Start Kit e **seus insumos**: cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, aplicador Sill-seter "QuickSet", reservatório de 3ml, Guardian sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB , **fitas reagentes para glicemia capilar** Accucheck Guide.

Após emissão do Parecer supracitado, foi acostado novo documento (Num. 117739694 - Pág. 1 a 6), não datado, no qual a médica assistente _____, mantém solicitação do insumo **bomba de infusão de insulina** - Sistema MiniMed 780G Start Kit e **seus acessórios**: cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, aplicador Sill-seter "QuickSet", reservatório de 3ml, Guardian sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB, **fitas reagentes para glicemia capilar** Accucheck Guide e **Insulina Asparte**. (Num. 83171847 - Pág. 1 a 3).

Nesse sentido, visando atualizar a análise, cumpre esclarecer que, 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.

Diante do exposto, ratifica-se o teor conclusivo do Parecer elaborado por este Núcleo (Num. 91450158 - Pág. 1 a 3), onde informa que tal equipamento **está indicado** no tratamento da doença apresentada pela Autora - Diabetes mellitus tipo 1. Contudo, não está padronizado em

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: 04 jun. 2024.



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 e seus acessórios **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 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.

No que tange o fornecimento desses insumos no âmbito do SUS, insta mencionar que as **seringas com agulha acoplada (em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina)**, **estão padronizadas** 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, a representante legal da 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.**

Elucida-se que o insumo bomba de infusão contínua de insulina e seus acessórios possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de bombas de infusão de insulina com os acessórios. Portanto, cabe dizer que **Minimed** corresponde à marca (Medtronic®) e, segundo a Lei Federal 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.**

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: 04 jun. 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: 04 jun. 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: 04 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto às demais informações, em especial sobre a insulina pleiteada, reiteram-se os dados já apresentados em parecer anterior.

É o Parecer

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado Rio de Janeiro, para ciência.

LAIS BAPTISTA

Enfermeira

COREN/RJ224662

ID. 4.250.089-3

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02