



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2119/2024

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº 0803942-66.2023.8.19.0011,
ajuizado por

Trata-se de Autor, de 45 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 33 anos de idade. Iniciou tratamento com insulinoterapia, utilizando insulinas NPH e regular, sendo modificado o tratamento para o sistema de múltiplas doses com insulina glargina como basal e insulina asparte para contagem de carboidratos em cada refeição e correções das hiperglicemias diárias ocasionadas pela necessidade de correção de hipoglicemias frequentes e graves com carboidrato de rápida absorção. Manteve **hipoglicemias**, principalmente noturnas e sintomáticas a maioria das vezes, apesar das mudanças. Apresenta retinopatia diabética, já tendo feito várias intervenções oftalmológicas para o controle da doença retiniana. No intuito de obter melhor controle da glicemia e menos episódios de hipoglicemia, com diminuição das complicações micro e macrovasculares, além da redução das complicações agudas e crônicas, é indicada a terapia com o **sistema integrado de infusão contínua de insulina**, para manter as glicemias dentro da meta, o maior tempo possível, já que todas as outras formas de tratamento falharam (Num. 105755931 - Pág. 1). Foi solicitada a seguinte **inclusão** (Num. 105755929 - Págs. 1-14):

Equipamento e seus acessórios

- **Sistema de infusão contínua de insulina** (Medtronic®/Sistema Minimed™ 780G)
- **Carelink® USB-Blue – ACC1003911F**,
- **Aplicador** (*QuickSet®* - MMT305QS),
- **Reservatório de 3mL** (*Minimed Reservoir®* - MMT332A),
- **Cateter 60cm x 9mm** (*QuickSet®* MMT397A),
- **Transmissor** (Guardian Link® 3 - MMT7910W1),
- **Sensor** (Guardian Sensor® 3 - MMT7020C1)

Insumos

- **Glicosímetro** (Accu Chek® Active),
- **Tiras compatíveis** (Accu-Check® Active),
- **Lancetas para punção digital** para realização de glicemia capilar,
- **Pilhas** (alcalinas, recarregáveis ou lítio)

Medicamento

- **Insulina análoga ultra-rápida asparte** ou **lispro**.



Inicialmente, cumpre informar que acostado aos autos (Num. 71616621 - Págs. 1-7), se encontra o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1763/2023, elaborado em 08 de agosto de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – diabetes *mellitus* tipo 1, variabilidade glicêmica e hipoglicemia; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos insulina degludeca (Tresiba[®]) e insulina asparte (Fiasp[®]) e aos insumos sensor e leitor (Freestyle[®] Libre) pleiteados à inicial (Num. 52062084 - Pág. 21).

Cabe ressaltar que, para o tratamento atual proposto, com a utilização do **sistema de infusão contínua de insulina** (Num. 105755929 - Págs. 1-14), a **insulina degludeca** (Tresiba[®]) pleiteada à inicial (Num. 52062084 - Pág. 21) e deferida, de acordo decisão (Num. 89632046 - Págs. 1-2), não mais integra o plano terapêutico do Autor.

Quanto à **insulina análoga ultra-rápida asparte ou lispro** inserida na inclusão (Num. 105755929 - Págs. 1-14), informa-se que o grupo das **insulinas análogas de ação rápida - lispro, asparte** e glulisina, foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1**, já havendo manifestação deste Núcleo a respeito da disponibilização, no âmbito do SUS, conforme itens 2 a 5 do parecer técnico anteriormente elaborado (Num. 71616621 - Págs. 1-7).

Em relação à inclusão do equipamento, seus acessórios e insumos, se encontram a seguir as considerações:

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.

Elucida-se 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 63^a 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

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: 11 jun. 2024.

² 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: 11 jun. 2024.



forneem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido³.

Isto posto, informa-se que a terapia com a **bomba de infusão de insulina** (Minimed™ 780 G) e seus **acessórios**, **está indicada** para o manejo de quadro clínico do Autor (Num. 105755929 - Págs. 1-14), assim como o **glicosímetro**, as **tiras reagentes**, **lancetas** e **pilhas** solicitados na inclusão.

Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- O equipamento sistema de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780 G) seus acessórios e pilhas, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.**
- Os insumos fitas para glicemia capilar, glicosímetro compatível 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 acesso, o Autor deve comparecer à Secretaria Municipal de Saúde, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **glicosímetros** e **tiras reagentes**. Portanto, cabe dizer que, *Accu-Chek® Active* corresponde a marca 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 n pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Informa-se que os itens pleiteados na inclusão possuem **registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

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

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/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2024.