



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2423/2024

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2024.

Processo nº: 0204106-72.2007.8.19.0001

Autor: -----.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à alteração da marca da **Bomba de Infusão de Insulina** (Sistema Minimed 780g), com **aplicador** do **cateter Quick Serter**, **transmissor** Guardian Link3, **Guardian Sensor 3**, **reservatório 3.0ml** Reservoir Paradigm, **cateter** Quick Set 09mm cânula/60cm e **adaptador azul**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo, constam PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1066/2015 (Fls. 201 a 206) emitido em 09 de abril de 2015 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1756/2023 (Fls. 556 a 559) emitido em 08 de agosto de 2023, nos quais foram abordados os aspectos relativos às legislações; ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, com **variabilidade glicêmica** e quanto à indicação e disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **insulina Lispro** (Humalog®), **bomba de infusão de insulina** da marca Accu-Check®, **tiras de teste de glicemia capilar**, **lancetas** e **Sensor** (Freestyle® Libre).

2. Após emissão dos Pareceres supracitados, foi acostado novo laudo médico (Fls. 609 a 615), emitido em 15 de maio de 2024, pela médica -----, no qual reitera o quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 1**, com **variabilidade glicêmica** e informa que o modelo da **bomba de insulina** utilizada pelo Autor foi descontinuado. Assim, foi indicado a troca do modelo da bomba de infusão de insulina, sendo prescrito o seguinte aparelho e seus acessórios:

- **Bomba de infusão de insulina** Sistema Minimed 780G (Medtronic®) – 1 unidade;
- **Sensor** Guardian 3 – 1 caixa com 5 unidades ao mês;
- **Conjunto de infusão** Minimed Mio Advance;
- **Aplicador do cateter** Quick Serter – 1 unidade;
- **Transmissor** Guardian Link 3 – 1 unidade ao ano;
- **Reservoir** Paradigm 3,0mL – 1 caixa com 10 unidades ao mês;
- **Cateter** Quick Set 09mm cânula / 60cm - 1 caixa com 10 unidades ao mês;
- **Adaptador Azul** - 1 unidade.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1066/2015 (Fls. 201 a 206) emitido em 09 de abril de 2015 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1756/2023 (Fls. 556 a 559) emitido em 08 de agosto de 2023.

III – CONCLUSÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em síntese, trata-se de Autor portador de **diabetes mellitus tipo 1**, com **variabilidade glicêmica** (Fls. 547 e 609), solicitando a alteração do modelo de **Bomba de infusão de insulina e seus acessórios**, que passa a ser (Sistema Minimed 780G), com **aplicador do cateter Quick Serter, transmissor Guardian Link3, Guardian Sensor 3, reservatório 3.0ml Reservoir Paradigm, cateter Quick Set 09mm cânula/60cm e adaptador azul** (Fls. 607 e 608).
2. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1066/2015 (Fls. 201 a 206) emitido em 09 de abril de 2015 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1756/2023 (Fls. 556 a 559) emitido em 08 de agosto de 2023, seguem as seguintes considerações:
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.
4. Diante do exposto, informa-se que o uso de **bomba de infusão de insulina** - Sistema Minimed 780G e **seus acessórios: aplicador do cateter Quick Serter, transmissor Guardian Link3, Guardian Sensor 3, reservatório 3.0ml Reservoir Paradigm, cateter Quick Set 09mm cânula/60cm e adaptador azul** **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 1**, com **variabilidade glicêmica** (Fls. 547 e 609).
5. Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios **apesar de necessário** para o tratamento do Autor, **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.
6. 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.
7. 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

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: 21 jun. 2024.

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: 21 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: 21 jun. 2024.



fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido⁴.

8. No que tange o fornecimento dos 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, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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

10. Corrobara-se ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1066/2015 (Fls. 201 a 206) emitido em 09 de abril de 2015, 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.

É o Parecer

À 5ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação

ID. 512.3948-5

MAT. 3151705-5

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira

COREN/RJ 321.417

ID. 4.455.176-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁴BRASIL. 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: 21 jun. 2024.