



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3065/2024

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2024.

Processo nº 0862430-10.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 24 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 04 anos de idade, e no momento apresenta gestação de alto risco, com extrema dificuldade de controle glicêmico. Vale ressaltar que em 2023 a Autora engravidou, teve enorme dificuldade de controle glicêmico e a gestação evoluiu com aborto espontâneo. Apesar de seguir todas as recomendações nutricionais e de atividade física, a Autora tem **variações inexplicáveis de glicemia** abaixo de 50 e acima de 300 mg/dL (Num. 119644755 - Págs. 4 e 5). Assim, foi solicitado o fornecimento do equipamento bomba de infusão de insulina (Medtronic® Minimed 780G); seus acessórios adaptador azul (CareLink USB Medtronic®), aplicador (Medtronic® Quick-Set), transmissor (Medtronic® GuardianLink), cateter 60cm x 9mm MMT 397 A (Medtronic® Quick-Set), reservatório de 3mL (Medtronic® Reservoir Minimed), sensor (Medtronic® Guardian 3) e os insumos aparelho para medir glicemia capilar (Accu-Chek® Guide) e tiras teste (Accu-Chek® Guide).

Insta mencionar que **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 dia.

Diante do exposto, informa-se que a **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) e seus acessórios adaptador azul (CareLink USB Medtronic®), aplicador (Medtronic® Quick-Set), transmissor (Medtronic® GuardianLink), cateter 60cm x 9mm MMT 397 A (Medtronic® Quick-Set), reservatório de 3mL (Medtronic® Reservoir Minimed), sensor (Medtronic® Guardian 3), **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - Diabetes Mellitus tipo 1, de difícil controle, com variabilidade glicêmica abaixo de 50 e acima de 300 mg/dL (Num. 119644755 - Págs. 4 e 5).

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 insulina (sistema não padronizado pelo SUS)**, sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos.

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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 definido.

Em relação à indicação dos insumos **aparelho para medir glicemia capilar e tiras teste** cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização dos insumos pleiteados, **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora **compareça à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde **foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1.**

Ademais, informa-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Acrescenta-se ainda que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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