



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4185/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº: 0923000-59.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 72 anos de idade, com quadro clínico de **Diabetes Mellitus tipo 1** desde os 60 anos de idade, apresentava episódios repetidos de hipoglicemia importante, com glicemia < 54mg/dl, mesmo com uso de múltiplas picadas de insulina associado ao sistema de monitoração contínua Freestyle Libre, iniciou o tratamento com a bomba de insulina 780G da Medtronic e rapidamente atingiu uma melhora significativa da glicemia, com diminuição acentuada da variabilidade glicêmica e dos episódios extremos de glicose. Médica assistente alega ser o referido tratamento, imprescindível e mantido à longo prazo, sendo assim, foi solicitado o fornecimento da **bomba de infusão contínua de insulina** Sistema Medtronic® Minimed™ 780G MMT-1896BP, **cateter** Medtronic QuickSet® 9mm cânula x 60cm de tubo MMT-397A, **aplicador** do conjunto de infusão QuickSet®-MMT-305QS, **reservatório 3mL** (Minimed Reservoir® – MMT-332A), **sensor** Guardian Sensor 3 Medtronic® -MMT-7020C1, **transmissor** Guardian Link 3®- BLE 7910W1 e Adaptador **Carelink®** USB Blue ACC-1003911F (Num. 144134099 - Pág. 1 e Num. 144134100 - Pág. 1 e 2).

Consta à inicial (Num. 144134088 - Pág. 2 e 3), que a Autora já faz uso de bomba de infusão de insulina conseguida através de uma medida liminar pelo seu plano de saúde, entretanto, a referida liminar foi cassada e a Autora ficará sem o equipamento.

Consta no documento médico (Num. 144134099 - Pág. 1): “no caso em questão, não existe substituto terapêutico ou procedimento eficaz que conste no rol da ANS” e “O referido tratamento é imprescindível e precisa ser mantido no longo prazo”.

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 contínua de insulina** Sistema Medtronic® Minimed™ 780G MMT-1896BP, **cateter** Medtronic QuickSet® 9mm cânula x 60cm de tubo MMT-397A, **aplicador** do conjunto de infusão QuickSet®-MMT-305QS, **reservatório 3mL** (Minimed Reservoir® – MMT-332A), **sensor** Guardian Sensor 3 Medtronic® - MMT-7020C1, **transmissor** Guardian Link 3®- BLE 7910W1 e Adaptador **Carelink®** USB Blue ACC-1003911F, **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora - **Diabetes Mellitus tipo 1** (Num. 144134099 - Pág. 1 e Num. 144134100 - Pág. 1 e 2). Entretanto, **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: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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**, portanto, cabe dizer que **Medtronic® Minimed™** e **Carelink®** 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 **3º 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

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

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: 10 out. 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: 10 out. 2024.