



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4187/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº: 0932731-79.2024.8.19.0001,
ajuizado por
, representado por

Trata-se de Autor, 17 anos de idade, portador de **Diabetes Mellitus tipo 1 (CID10: 10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações)** desde 2021 com cetoacidose diabética. Já fez uso de insulina NPH e Regular. Atualmente encontra-se em uso de insulina degludeca e asparte, além de dieta com contagem de carboidratos e, ainda assim, apresenta variabilidade glicêmica, com hipoglicemias graves e frequentes. Indicado o sistema de infusão contínua, com sensores, que permite monitoração e correção das doses de insulina, solicitando portanto, o fornecimento da **bomba de infusão contínua de insulina** Sistema Medtronic® Minimed™ Starter Kit 780G MMT-1896, **cateter** Medtronic QuickSet® 6mm cânula x 110cm de tubo MMT-397A, **aplicador** do conjunto de infusão QuickSerter® - MMT-305QS, **reservatório 3mL** (Minimed Reservoir® – MMT-332A), **sensor** Guardian Sensor 3 Medtronic® -MMT-7020A, **transmissor** Guardian Link 3® - 7910, Adaptador **Carelink®** USB Blue ACC-1003911F, **pilhas alcalinas AA** (Energizer®) e **Glicosímetro** (Accu-Chek® Guide) (Num. 147988000 - Pág. 6 e 7).

Consta no documento médico (Num. 147988000 - Pág. 6): "... *hemoglobina glicolisada está em 7,1%, dentro da meta desejável, porém com percentual de hipoglicemias elevado, algumas graves, com risco de vida*".

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™ Starter Kit 780G MMT-1896, **cateter** Medtronic QuickSet® 6mm cânula x 110cm de tubo MMT-397A, **aplicador** do conjunto de infusão QuickSerter® - MMT-305QS, **reservatório 3mL** (Minimed Reservoir® – MMT-332A), **sensor** Guardian Sensor 3 Medtronic® -MMT-7020A, **transmissor** Guardian Link 3® - 7910, Adaptador **Carelink®** USB Blue ACC-1003911F, **pilhas alcalinas AA** (Energizer®), estão indicados ao manejo do quadro clínico do Autor - **Diabetes Mellitus tipo 1** (Num. 147988000 - Pág. 6 e 7). Entretanto, não estão

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.



padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

O Glicosímetro capilar está padronizado 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 representante do Autor **compareça a 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 Saúde² foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Tal PCDT menciona que o uso da **bomba de infusão contínua de insulina** não substitui o cuidado do paciente no controle da alimentação e monitorização da glicemia.

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 tecnologia³.

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.

Elucida-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina** e seus **acessórios**, assim como o **glicosímetro**, possuem registros ativos na ANVISA sob diversas marcas comerciais.

Acrescenta-se que Accu-Chek®, Guardian Link®, Minimed® e Energizer® correspondem à marca 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.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 10 out. 2024.

³Protocolo 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.

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: 10 out. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 147987999 - Pág. 10, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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