



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4211/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº 0835440-76.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 27 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 10 anos de idade, fazendo uso de todas as insulinas disponíveis no mercado brasileiro, em diferentes esquemas, com doses orientadas pela monitorização de glicemia capilar diversas vezes ao dia com resultado razoável. Entretanto, nos últimos meses, houve agravamento do quadro, com novos episódios de **hipoglicemias e hiperglicemias** graves, apesar de vários ajustes no tratamento, uso de sensor de monitorização contínua e do empenho da Autora no cumprimento das orientações médicas e nutricionais. No quadro atual existe alto risco de desenvolvimento de complicações agudas e crônicas do diabetes. Em função disso, foi feito teste com **bomba de insulina e sensor** de monitorização contínua compatível, que demonstrou, em 3 semanas de uso, resultado com a maioria dos valores glicêmicos dentro da meta de tratamento, o que foi impossível com qualquer outro tratamento disponível no país. Consta que o tratamento é urgente, imprescindível e a sua suspensão pode representar risco de complicações severas (Num. 145542945 – Pág. 1). Assim, foram prescritos (Num. 145542948 – Pág. 1):

- **Bomba de infusão contínua de insulina** (Sistema Minimed™ 780G) – Ref. MMT 1896BP) – 01 unidade permanente (aquisição única);
- **Adaptador azul** (dispositivo USB Carelink® Blue – Ref. ACC-1003911F – 01 unidade permanente (aquisição única);
- **Aplicador** (Quick-serter®) – Ref. MMT 305QS – 01 unidade permanente (aquisição única);
- **Transmissor** (Guardian Link® 3 BLE) – ref. MMT 7910W1 – 01 unidade permanente (aquisição anual);
- **Cateter** 9mm cânula/60cm (Quick-set®) – Ref. MMT 397A – 10 unidades/mês;
- **Reservatório** de 3 mL (Minimed Reeservoir®) – Ref. MMT 332A – 10 unidades/mês;
- **Sensor** (Guardian® sensor 3) – Ref. MMT 7020C1 – 05 unidades/mês;
- **Tiras Teste** (Accu-Chek® Guide) – 150 unidades/mês;
- **Insulina asparte** (Novorapid®) frasco 10 mL – 02 frascos/mês.

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade¹. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração

¹ Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

A **hipoglicemias** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas³. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemias clínica tem várias etiologias. A hipoglicemias grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte⁴. A **hiperglicemias** trata-se do nível anormalmente alto de glicemias⁵. Os sintomas iniciais de hiperglicemias importante são poliúria, polidipsia e perda de peso. Mais tarde, sintomas neurológicos como letargia, sinais focais e obnubilação podem desenvolver-se, podendo progredir a coma em estágios mais avançados⁶.

Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações** como: a dificuldade para normalizar a glicemias, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemias, 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 dia⁷.

Ressalta-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, **aspalte** e glulisina)⁸.

Dante do exposto, informa-se que o uso do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis, assim como o medicamento **insulina asparte** e o insumo tira teste para glicemias capilar, estão indicados ao manejo de quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1** (Num. 145542945 – Pág. 1).

Elucida-se que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **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

² Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2024.

³ Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%9C-BAbios-hormonais-e-metab%C3%9C-B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%9C-BAbios-do-metabolismo-da-glicose-no-sangue/hipoglicemias>>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁴ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemias. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁵ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Definição de hiperglicemias. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.952>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁶ CUNHA, B. S. Et al. Emergências glicêmicas. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/04/882997/05-emergencias-glicemicas.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁷ 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.

⁸ Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <[https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf](http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia⁹.

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 fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido¹⁰.

Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios apesar de indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial, pois o tratamento pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas aplicadas por via subcutânea durante o dia (esquema padronizado pelo SUS) ou através do sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS), sendo ambos eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos¹¹.

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 145542945 – Pág. 1) que “...nos últimos meses, houve agravamento do quadro, com novos episódios de hipoglicemia e hiperglicemia graves, apesar de vários ajustes no tratamento, uso de sensor de monitorização contínua e do empenho no cumprimento das orientações médicas e nutricionais... foi feito teste com bomba de insulina e sensor de monitorização contínua compatível, que demonstrou, em 3 semanas de uso, resultado com a maioria dos valores glicêmicos dentro da meta de tratamento, o que foi impossível com qualquer outro tratamento disponível no país”. Portanto, entende-se que o uso do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis, se configura como melhor opção terapêutica neste momento.

No que tange ao fornecimento do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos descartáveis, no âmbito do SUS, estes não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

Já o insumo tira teste de medida de glicemia capilar, está coberto pelo SUS para o manejo do quadro clínico da Autora, assim como o equipamento glicosímetro capilar compatível, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, com distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

- Para acesso aos itens padronizados no SUS, a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

O grupo das insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada asparte) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o

⁹ 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: 10 out. 2024.

¹⁰ BRASIL. 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.

¹¹ 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: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, na presente data, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento de medicamentos [REDACTED]

Para o acesso à **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo acima citado**, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço/Niterói (telefone: 21.2622-9331), munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais** – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos** – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Neste caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Elucida-se que o medicamento pleiteado, assim como o **equipamento bomba de infusão contínua de insulina** (Minimed™ 780G), seus **acessórios e insumos descartáveis, possuem registros ativos** 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02