



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4292/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 0906192-76.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento do equipamento bomba de infusão continua de insulina (Sistema MiniMed® 780G) e seus **respectivos insumos e acessórios**, dos insumos pilhas alcalinas AA (Energizer®), **tiras reagentes** para glicosímetro (On Calls Plus®) e do medicamento insulina asparte (NovoRapid®).

De acordo com documento médico (Num. 137243389 – Págs. 7 - 8), emitido em 03 de julho de 2024, o Autor, 14 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há 02 anos. Vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos, através de insulina de longa duração e curta duração, sem obter controle adequado da glicemia, fez uso de todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e insulina regular, mas apresentou episódios de hipoglicemias e hiperglicemias frequentes. Na sequência, migrou para o uso de insulina glarginha (Glarginil®) e **asparte** (NovoRapid®), mas ainda com dificuldade de controle e hipoglicemias frequentes e **fenômeno do alvorecer** (Num. 137243389 – Pág. 9).

É informado pelo médico assistente, que o mau controle crônico pode ocasionar complicações microvasculares (retinopatia e microalbuminúria e macrovasculares). Após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina, que contavam com o empenho do Autor, seguidos da aplicação de insulina e atividade física diária, foram prescritos os itens pleiteados supramencionados.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. **O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemias, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo¹.**

Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas indicações: 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.

Elucida-se que, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas de diabetes *mellitus* tipo 1, o uso de bomba de infusão de insulina 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.

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, asparte e glulisina)⁴.

Isto posto, informa-se que a terapia com a bomba de infusão continua de insulina e seus insumos e acessórios, associados aos insumos pilhas alcalinas AA e fitas reagentes para glicemia capilar e ao medicamento insulina análoga de ação rápida, está indicada para o manejo de quadro clínico do Autor descrito em documento médico (Num. 137243389 – Págs. 7 - 8)

Em relação ao fornecimento do equipamento, insumos e medicamento, no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- O equipamento sistema de infusão contínua de insulina com seus respectivos insumos e acessórios e as pilhas alcalinas AA, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.
- As tiras reagentes para glicemia capilar estão padronizadas para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, aos portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, o

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: 17 out. 2024.

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_pcct_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 17 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/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf>. Acesso em: 17 out. 2024.

⁴ 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>>. Acesso em: 17 out. 2024.



Autor deverá comparecer 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** (lispro, asparte e glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, tendo sido listados no **Grupo 1A⁵** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Insulina Análoga de ação rápida 100 UI/Ml**, com retirada autorizada para o período de **05/09/2024 a 30/11/2024**.

Informa-se que os itens pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **tiras reagentes e pilhas**. Portanto, cabe dizer que, **On Calls Plus®** e **Energizer®**, correspondem a marcas 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2 40945F
Matr. 6502-9

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

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

⁵ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Acesso em: 17 out. 2024.