



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - Nº 4564/2024.**

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº: 0836016-48.2024.8.19.0203

Autora:

Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, de difícil controle (Num. 146542195 - Pág. 1 e 2), solicitando o fornecimento dos insumos : **bomba de infusão de insulina** - Medtronic®/ Sistema MiniMed 780G Start Kit , **cateter** "Set" com 60 cm de tubo de 6 mm de cânula, **aplicador** Sill-seter "QuickSet", **reservatório** de 3ml, Guardian **sensor** 3, **transmissor** Guardian Link3, **adaptador** – Blue e Carelink USB , **Tiras teste Accu-Check® e Insulina Lispro (Humalog®)** (Num. 146542173 - Pág. 11).

O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

O termo “**tipo I**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). 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 adultos<sup>2</sup>.

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 dia<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 04 out. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em:

<[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2024.

<sup>3</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 04 out. 2024.



As **tiras reagentes** (Tiras teste Accu-Chek®) de medida de glicemia capilar, são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea<sup>4</sup>.

Dante do exposto, informa-se que o uso de **bomba de infusão de insulina** - Sistema MiniMed 780G Start Kit, **seus insumos**: cateter "Set" com 60 cm de tubo de 6 mm de cânula, aplicador Sill-seter "QuickSet", reservatório de 3ml, Guardian sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB e Tiras teste Accu-Chek® e a **insulina de ação rápida Lispro** (Humalog®), **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora, diabetes mellitus tipo 1, de difícil controle (Num. 146542195 - Pág. 1 e 2).

Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios **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**<sup>5</sup>.

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 tecnologia<sup>6</sup>.

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<sup>7</sup>.

No que tange o fornecimento dos insumos no âmbito do SUS, insta mencionar que as seringas com agulha acoplada (em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina), assim como o glicosímetro e as fitas reagentes de glicemia capilar, estão padronizadas para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. (Cadernos de Atenção Básica, n. 39) (Núcleo de Apoio à Saúde da Família – v.1). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nucleo\\_apoio\\_saude\\_familia\\_cab39.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nucleo_apoio_saude_familia_cab39.pdf)>. Acesso em: 04 out. 2024.

<sup>5</sup> 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: 04 out. 2024.

<sup>6</sup>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/mídias/relatórios/2018/relatorio\\_pcct\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatorio_pcct_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 04 out. 2024.

<sup>7</sup>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/mídias/relatórios/2018/relatorio\\_pcct\\_dm\\_2018.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatorio_pcct_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 04 out. 2024.



Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

A **insulina lispro** (Humalog<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia<sup>8</sup>. Pacientes que usam a terapia contínua de bomba de infusão de insulina subcutânea devem ser treinados a administrar a insulina por injeção e ter uma terapia de insulina alternativa disponível em caso de falha na bomba<sup>9</sup>.

O grupo das insulininas análogas de ação rápida (**lispro**, asparte e glulisina) 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 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 Specialized da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

Para acesso à insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, estando dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico e seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, a Autora deverá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas, portando 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Elucida-se que o insumo bomba de infusão contínua de insulina, seus acessórios e a **insulina de ação rápida Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 10 out. 2024.  
<sup>9</sup> Bula do Humalog. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/humalog/bula>. Acesso em: 10 out. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina e seus acessórios**. Portanto, cabe dizer que **Minimed®** e **Accu-Chek®** 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 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.**

**LAIS BAPTISTA**

Enfermeira

COREN/RJ 224662

ID. 4.250.089-3

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira

COREN/RJ 48034

Mat. 297.449-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02