



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4744/2024.

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

Processo nº **0946921-47.2024.8.19.0001.**

Autora:

Trata-se de Autora, 35 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID10: E10)**, desde os 34 anos, apresenta difícil controle com grande labilidade glicêmica e alta frequência de hipoglicemias que oscilam com hiperglicemias. Já fez uso de análogos de insulina e atualmente faz uso de insulina de 5 a 6 vezes ao dia, com aferição de glicemia capilar, além de contagem de carboidratos às refeições e prática de atividades físicas. Solicitando, por tempo indeterminado e em caráter de urgência, uso da **Bomba de infusão de Insulina Minimed 780G**, seus **acessórios e insumos** que permite a administração de pequenas e fracionadas doses de insulina aumentando a segurança do tratamento e redução do risco de hipoglicemias e consequentemente, morte:

- ✓ Itens de aquisição única – não descartáveis
 - **Bomba de infusão de insulina Minimed 780G MMT-1896 BP Starter Kit (Medtronic®)** - 1 unidade;
 - **Aplicador do conjunto de infusão “QuickSet®” - MMT-305QS** - 01 unidade;
 - **Adaptador Azul Carelink® USB-Blue (ACC-1003911F)** - 01 unidade.

- ✓ Itens de uso contínuo - descartáveis
 - **Cateter “QuickSet®” com 60 cm de tubo e 6mm ou 9 mm de cânula - MMT 397A** - 15 unidades por mês;
 - **Reservatório de 3ml - "Reservoir Meditronic Minimed” (MMT-332A)** - 15 unidades por mês;
 - **Sensor (Guardian® Sensor Enlite 3 (MMT-7020 C1)** - 05 unidades de sensores por mês;
 - **Adesivos para fixação do Sensor** – 10 unidades por mês;
 - **Pilhas AA (Energizer®)** – 03 unidades por mês;
 - **Fitas reagentes para glicemia capilar (AccuChek Active®)** - 150 unidades por mês;
 - **Tiras cetonas (FreeStyle® optium B-Ketone)** – 10 unidades a cada 03 meses

- ✓ Item de aquisição anual
 - **Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7910 W1)** - 01 unidade.

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 insulino dependente 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 gestacional¹.

O termo “*tipo 1*” 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 autoanticorpos 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 adultos².

A **labilidade glicêmica** ou **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas⁴.

As **tiras reagentes** (AccuChek® Active) 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 insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁵.

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2024.

² 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.

³ <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2024.

⁴ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es>. Acesso em: 12 nov. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em:

<<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 12 nov. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:

<http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2024.



As **Tiras cetonas** (FreeStyle® optium B-Ketone) são indicadas para testar o nível de cetona no sangue, as tiras para monitoramento são disponibilizadas em embalagens laminadas na cor roxa, que diminuem a chance de contaminação por algum fator externo⁶.

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 dia**⁷.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **Bomba de infusão de insulina Minimed 780G MMT-1896BP (Medtronic®)**, seus acessórios e insumos pleiteados, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - Diabetes *Mellitus* tipo 1 com **grande variabilidade glicêmica**.

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **bomba de infusão de insulina e insumos compatíveis não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo 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 e pleiteado pela Suplicante)**.

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**⁸.

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 definido⁹.

⁶ Tiras Freestyle Optium Cetona. Disponível em: <https://www.panvel.com/panvel/tiras-freestyle-optium-cetona>. Acesso em: 12 nov. 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: 12 nov. 2024.

⁸ 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: 12 nov. 2024.

⁹ 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: 12 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 1 (PCDT). Entretanto, o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

Ressalta-se que o equipamento, seus acessórios e insumos pleiteados, **possuem** registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Cabe dizer que **Medtronic[®], Carelink[®], Energizer[®], AccuChek[®] e FreeStyle[®]**, correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 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.**

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 153601629 - 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 1º 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ 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: 12 nov. 2024.