



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4745/2024.

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

Processo nº **0946849-60.2024.8.19.0001.**

Autor:

Representado por:

Trata-se de Autor, 15 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID10: E10.9 - **Diabetes mellitus insulino-dependente - sem complicações**), desde 2013, fez uso de insulinas NPH e Regular em seguida trocou para análogos de ação longa e ultrarrápida (glargina e asparte), além de dieta por contagem de carboidratos, sem conseguir atingir níveis seguros para prevenção de complicações a curto e a longo prazo. Apresenta hemoglobina glicada acima do que é considerado seguro para evitar complicações da doença. Assim, foi indicado alterar para o Sistema de Infusão contínuo de insulina com o uso da **Bomba de infusão de Insulina MiniMed™ 780G – MMT-1896** e seus **acessórios**, além do equipamento **glicosímetro e insumos**, além do medicamento **insulina asparte**, abaixo descritos:

- ✓ Itens de aquisição única – não descartáveis
 - **Bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed™ 780G Starter Kit - MMT-1896 (Medtronic®)** - 1 unidade;
 - **Aplicador do conjunto de infusão Quick-Serter - MMT-305QS (Medtronic®)** - 01 unidade;
 - **Adaptador Azul Carelink® USB-Blue (ACC-1003911F)** - 01 unidade;
 - **Glicosímetro (Accu-Chek® Guide)** - 01 unidade.
- ✓ Itens de uso contínuo - descartáveis
 - **Cateter QuickSet com 6mm de cânula - 110cm tubo - MMT 397A** - 10 unidades por mês;
 - **Reservatório de 3ml - "Reservoir MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®)** - 10 unidades por mês;
 - **Sensor (Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020 A)** - 05 unidades de sensores por mês;
 - **Pilhas alcalinas AA (Energizer®)** - 04 unidades por mês;
 - **Pilhas alcalinas AAA - palito** – 02 unidades por mês;
 - **Fitas reagentes para glicemia capilar (AccuChek® Guide)** - 200 unidades por mês;
 - **Lancetas (AccuChek® FastClix)** - 204 unidades por mês.
- ✓ Item de aquisição anual
 - **Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7910)** - 01 unidade.
- ✓ Medicamento
 - **Insulina asparte – caneta de 3ml** - 06 unidades por mês.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 **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 seringas³.

Os **glicosímetros** (Accu-Chek® Guide) são aparelhos portáteis, capazes de determinar a concentração da glicose no sangue. A amostra de sangue é obtida pela punção de um dos dedos das mãos, com o auxílio de uma lanceta, sendo denominada de “*sangue capilar*”. Contudo, é importante conhecer o modelo de aparelho e entender que, para cada aparelho, há um modelo de tiras reagentes exclusivo. O uso correto do glicosímetro e das **tiras reagentes** é importante para evitar erros nas medidas realizadas e garantir o acompanhamento adequado da saúde⁴.

Lancetas para lancetador (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes

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.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf. Acesso em: 12 nov. 2024.

³ 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.

⁴ SECRETARIA DO ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS. Como medir corretamente a glicemia capilar. Guia para o usuário diabético insulino dependente. Disponível em: http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/Carilha_glicosimetro.pdf. Acesso em: 12 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sanguíneos. O tambor contém 6 lancetas, fazendo com que a troca de lanceta seja simples e confortável. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁵.

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 dia⁶.

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)⁷.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **Bomba de infusão de insulina MiniMed™ 780G MMT-1896BP (Medtronic®)**, seus **acessórios, glicosímetro e insumos**, assim como **a insulina asparte** pleiteados, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor - Diabetes Mellitus tipo 1. (Num. 153576560 - Pág. 6-9)

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **Bomba de infusão de insulina MiniMed™ 780G MMT-1896BP (Medtronic®)** e seus **acessórios 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 do 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 pelo Suplicante)**.

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 145542945 - Pág. 1) que “... Desde o diagnóstico o paciente já fez uso de diferentes tratamentos...” “... sem conseguir alcançar os valores seguros para prevenção de complicações a curto e a longo prazo...” e “...sua hemoglobina glicada está em 8,8%, acima do que é considerado segura para evitar complicações...”. 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**.

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

⁵ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 12 nov. 2024.

⁶ 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.

⁷ 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: 12 set. 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 tecnologia⁸.

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.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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.

Quanto ao insumo tira teste de medida de glicemia capilar, está coberto pelo SUS para o manejo do quadro clínico do Autor, 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 representante do Autor 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 (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 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 insulina análoga de ação rápida 100 Ui/ml, com status da solicitação constando como “**em dispensação**” para LME nº 19, período de 01/10/2024 - 31/12/2024.

Ressalta-se que os itens pleiteados, possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Cabe dizer que **Medtronic®**, **Carelink®**, **Energizer®** e **Accu-Chek®**, 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

⁸Protocolo 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.

⁹BRASIL. 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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 153576559 - 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 do Autor...”, 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