



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4838/2024.

Rio de Janeiro, 22 de novembro de 2024.

Processo nº: **0020320-59.2006.8.19.0001.**

Autor:

Em atendimento a intimação da 9ª Vara da Fazenda Pública (Pag.894), este Núcleo vem se manifestar, como segue.

Trata-se de Autora de 30 anos de idade, com diagnóstico de diabetes *mellitus* tipo 1 desde os 4 anos de idade, solicitando a inclusão do equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema MiniMed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus acessórios e insumos para substituir a Bomba em uso fornecida pelo SUS (Pag. 876-878).

Observa-se que constam nos autos o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1747/2021 emitido em 12 de agosto de 2021 (Págs. 731 a 738), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação envolvida e descrição do quadro clínico da Autora, além de aspectos relativos à bomba infusora de insulina e os medicamentos pleiteados à época, sendo sugerido a emissão de documento médico atualizado e datado que justificasse o pleito. Entretanto, tal documento não foi anexado aos autos à época.

Às Págs. 880 a 882, foi acostado documento médico, do Hospital Universitário Clementino Fraga, não datado, pela médica , solicita a Bomba de Infusão Contínua de Insulina **Sistema MiniMed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®) para substituir a bomba em uso, fornecida pelo SUS, com a justificativa de que o equipamento não tem sensor e, que a Autora apresenta muitos episódios de hipoglicemia, mesmo com glicemia capilar em torno de 6 vezes por dia, controle alimentar, contagem de carboidratos e prática de atividade física. Sendo assim, foi prescrito de forma imprescindível e por tempo indeterminado os itens 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;

✓ Itens de uso contínuo - descartáveis

- **Cateter QuickSet com 9mm de cânula - 110cm tubo - MMT 397 ou 396** - 15 unidades por mês;
- **Reservatório de 3ml - "Reservoir MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®)** - 12 unidades por mês;
- **Sensor (Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020 C1)** - 05 unidades de sensores por mês;
- **Adesivos para fixação dos sensores** – 10 unidades por mês;
- **Pilhas alcalinas AAA - palito** – 04 unidades por mês;

✓ Item de aquisição anual



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7910 W1 ou 7810) ou Transmissor (Guardian Link® 2 – Ref. 7775 WE - 01 unidade.**

✓ Medicamento

- **Insulina asparte (NovoRapid®) ou Insulina lispro (Humalog®) ou Insulina glulisina (Apidra®) - 05 tubetes de 300ml ou 3 frascos de 1000Ui por mês.**

Para a utilização da bomba de insulina, são consideradas **indicações** como: a difículdade 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.

O equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®) **está indicado** ao manejo de quadro clínico da Autora - Diabetes Mellitus tipo 1

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 (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 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.

Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que a **bomba de infusão de insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896BP (Medtronic®)**, **não está padronizada** 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.

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

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: 14 nov. 2024.

² 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: 14 nov. 2023.

³ 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/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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) - 2ª à 6ª 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.

Cabe ressaltar que o medicamento, o equipamento Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896BP (Medtronic®), seus acessórios e insumos, possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Finalizando, cabe dizer que **Medtronic®**, corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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

Encaminha-se à 9ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
MAT T61961

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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