



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5448/2024

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº: 0240204-51.2010.8.19.0001,
ajuizado
, representada por

Trata-se de Autora de 28 anos de idade, com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 1 (CID-10: E10)**, desde os 7 anos de idade, apresenta controle difícil com grande labilidade glicêmica desde então e alta frequência de hipoglicemias. Fez uso das insulinas Regular e NPH, fornecidas pelo SUS, que não foram eficazes, sendo substituídas por análogos de insulina disponíveis no mercado. Atualmente faz uso de insulina de 5 a 6 vezes ao dia, com aferição de glicemia capilar, além de controle alimentar e contagem de carboidratos às refeições e prática de atividades físicas, solicitando a inclusão do equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema MiniMed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus acessórios e insumos (fls. 664-667). Foi prescrito de em caráter de urgência, 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-1896BP (Medtronic®)** - 1 unidade;
- **Aplicador do conjunto de infusão Sill-Seter (Quick-Set) - MMT-305QS (Medtronic®)** - 01 unidade;
- **Adaptador Carelink® USB- Black (MMT-7306)** - 01 unidade

✓ Itens de uso contínuo - descartáveis

- **Cateter QuickSet com 9mm de cânula e 60cm ou 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

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

✓ Medicamento

- **Insulina asparte 100ui/mL (NovoRapid®)** - 3 frascos por mês.

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

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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.

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

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

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 23 dez. 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: 23 dez. 2024.

³ 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: 23 dez. 2024.

⁴ 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: 23 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia⁵.

O equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos**, além do medicamento **insulina asparte** (NovoRapid®), **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - Diabetes Mellitus tipo 1, com difícil controle (fls. 664-667).

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 tecnologia⁶.

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 definido⁷.

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®)** e seus acessórios, 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.

Quanto a **insulina asparte** (Novorapid®), informa-se que é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está **indicada** para o tratamento do **diabetes mellitus** que requer tratamento com insulina⁸.

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

⁵ 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: 23 dez. 2024.

⁶ 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: 23 dez. 2023.

⁷ 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: 23 dez. 2024.

⁸ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**, com status “**encerrada**” para o período de 01/04/2024 - 30/06/2024.

Dessa forma, **a Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento pleiteado, recomenda-se que compareça à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - RioFarmes para atualizar o cadastro e após aguardar a recomendação da equipe técnica do CEAF.**

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®**, correspondem a marca 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.**

É o parecer.

À 10ª Vara da 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.: 297449-1

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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