



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5610/2024

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº: **0843139-21.2024.8.19.0002**.

Autor:

Trata-se de Autor de 34 anos de idade, com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 1 (CID-10 E10)**, desde 2012 foram tentadas várias formas de terapêuticas (equalização da proporção de insulina basal/bolus, revisão da contagem de carboidratos e troca da insulina basal para insulina de ação ultra longa, além das insulinas Regular e NPH, fornecidas pelo SUS). Atualmente faz uso das insulinas asparte e glargina, no entanto, mantém grande variabilidade glicêmica. Histórico de hipoglicemias severas com perda de consciência assintomáticas e durante o período noturno, além de hiperglicemias ao despertar. Assim, foi indicado o uso do equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema MiniMed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus acessórios e insumos (Num. 154994362 - Pág. 1-2 e Num. 154994363 - Pág. 1-7), além dos medicamentos **Insulina glargina** (Lantus®) e **insulina asparte** (Fiasp®). Foi prescrito em caráter de **urgência**, pelo risco iminente de morte, conforme abaixo:

✓ 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-Serter) - MMT-305QS (Medtronic®) - 01 unidade;
- Adaptador Carelink® USB- *Blue* (ACC-1003911F) - 01unidade

✓ Itens de uso contínuo - descartáveis

- Cateter QuickSet com 9mm de cânula e 60cm de tubo - MMT 397A - 10 unidades por mês;
- Reservatório de 3ml - "Reservoir Paradigm MMT-332A (Medtronic®) - 05 unidades por mês;
- Sensor (Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020 C1) - 05 unidades de sensores por mês;

✓ Item de aquisição anual

- Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7910W1 - 01unidade.

✓ Medicamentos

- Insulina asparte 100ui/mL (Fiasp®);
- Insulina glargina (Lantus®).

Cumprе contextualizar que, 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

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 causas².

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.

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 dia⁴.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus acessórios e insumos, além dos medicamentos **insulina asparte** (Fiasp®) e **Insulina glargina** (Lantus®), estão indicados ao manejo de quadro clínico do Autor - Diabetes Mellitus tipo 1, com grande variabilidade glicêmica (Num. 154994362 - Pág. 1-2 e Num. 154994363 - Pág. 1-7).

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

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2024.

² 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: 18 dez. 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: 18 dez. 2024.

⁴ 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: 18 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) considerou que as evidências ainda são insuficientes para dar suporte à inclusão dessa tecnologia⁵.

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 definido⁶.

Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios **apesar de necessário** para o tratamento do Autor, **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**⁷.

- Todavia, diante do relato médico (Num. 154994363 - Pág. 2): “... *em razão da alta variabilidade glicêmica, o paciente necessita fazer múltiplas aplicações diárias de insulina para alcançar algum controle glicêmico, evoluindo com áreas de lipodistrofia ..., prejudicando a absorção e ação da insulina nestes locais, mesmo variando constantemente os locais de aplicações*”. **Portanto, entende-se que a recomendação de utilização do sistema integrado de bomba de infusão de insulina com monitorização contínua de glicose em tempo real, representa uma opção terapêutica neste momento.**

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**.

As **Insulinas análogas de ação prolongada**, grupo da insulina pleiteada (**glargina**), **foram incorporadas ao SUS** no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**⁸, perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*^{9,10}.

- Contudo, as **insulinas análogas de ação prolongada, ainda não integram**¹¹, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

⁵ 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: 18 dez. 2024.

⁶ 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: 18 dez. 2024.

⁷ 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: 18 dez. 2024.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 18 dez. 2024.

⁹ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 18 dez. 2024.

¹⁰ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2024.

¹¹ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 18 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada glargina).

- Entretanto, de acordo com documento médico (Num. 154994362 - Pág. 2), o Autor já fez uso da insulina NPH, bem como necessita de atualização no tratamento insulínico, pois apresenta episódios frequentes de hipoglicemia e hiperglicemia. **Portanto, a insulina NHP padronizada, não deve ser considerada alternativa terapêutica neste momento.**

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).

Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina⁶. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida**, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde – São Gonçalo**, situado na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, munido da seguinte documentação: 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.

Neste caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁴ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

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®** e **Carelink®**, correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133/21, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para ciência.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297449-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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