



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5611/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº: **0815999-58.2024.8.19.0213.**

Autor:

Trata-se de Autora de 25 anos de idade, com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 1 (CID-10: E10)**, a cerca de 15 anos apresenta controle glicêmico difícil com grande variabilidade glicêmica com hiperglicemias mantidas e hipoglicemias graves apesar de constantes ajustes no esquema insulínico. Fez uso das insulinas Regular e NPH, fornecidas pelo SUS, que não foram eficazes, evoluindo com nefropatia diabética e retinopatia diabética proliferativa, já tendo apresentado hemorragia de retina. Atualmente faz uso de insulina lenta (Tresiba®) e insulina rápida (Aprida®), ainda assim, apresentando grande variabilidade glicêmica. Pelo fato de a Autora já possuir complicações por descompensação do diabetes, solicita o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema MiniMed 780G – MMT- 1896BP** (Medtronic®), seus acessórios e insumos (Num. 162089240 - Pág. 1-3). Foi prescrito de em caráter de urgência, 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 - 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 MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®) - 10 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 AA (Energizer®) – 04 unidades por mês;

✓ Item de aquisição anual

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

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemias, 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 insulinodependente e DM



insulinodependente 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 I**” 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 hipoglicemias ou hiperglicemias 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 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**, estão indicados ao

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

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 20 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>](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf). Acesso em: 20 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?script=sci_arttext&tlang=es>. Acesso em: 20 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: 20 dez. 2024.

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: 20 dez. 2024.

manejo de quadro clínico da Autora - Diabetes Mellitus tipo 1, com difícil controle (Num. 162089240 - Pág. 1-3).

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 63^a 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.

Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios apesar de necessário para o tratamento da Autora, 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 diabéticos⁸.

- Todavia, diante do relato médico (Num. 162089240 - Pág. 1): "... Apesar da mudança para análogos da insulina, a paciente mantém grande variabilidade glicêmica com hiperglicemias intercaladas com hipoglicemias...." e "... Em razão da descompensação do diabetes, a paciente já apresenta retino e nefropatia diabética". 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.

Cabe ressaltar que 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).

⁶Protocolo 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁷BRASIL. 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/mídias/consultas/relatórios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁸ 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: 20 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Finalizando, cabe dizer que *Medtronic®*, *Energizer®* 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 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 Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, 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