



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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-Setter (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 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 insulínica independente e DM

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. Acesso em: 20 dez. 2024.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e 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: 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.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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/midias/relatorios/2018/relatorio_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/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁸Sociedade 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