

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5623/2024

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº 0847139-64.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autor, com 37 anos de idade, com **diabetes mellitus tipo 1** de muito difícil controle, vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. O Autor já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Atualmente em uso de bomba de insulina, Accu Chek Spirit Combo associado ao sensor Freestyle Libre com excelente controle glicêmico. No entanto, a bomba que o Requerente está em uso entrará em descontinuação a partir de janeiro de 2024. Dessa forma, necessita da substituição para manutenção da qualidade do tratamento. Necessita de terapia com bomba de infusão contínua de insulina com Tecnologia SmartGuard™ que ajusta automaticamente a administração de insulina e corrige a cada 5 minutos a glicemia para o alvo evitando a hipoglicemia e hiperglicemia. Ressaltando que em virtude de hipoglicemias frequentes apresenta risco de morte. Dessa forma, necessita da terapia de forma urgente. Sendo assim, após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina, que contavam com o empenho do paciente, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária, foi solicitado o equipamento **bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed® 780G – Starter Kit Ref. MMT-1896 e seus respectivos acessórios, **pilhas** energizer AA, o insumo **tiras reagentes**, **lancetas** AC fastClix e o medicamento **Insulina ultrarrápida** Novorapid®, Humalog® ou Apidra® (Num. 162110319 - Pág. 1 e 2).

Insta mencionar que **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 dia¹.

Diante do exposto, informa-se que a bomba de infusão de insulina (Medtronic® Minimed 780G) e **seus acessórios** cateter 60cm de tubo e 9mm de cânula Ref. MMT-397A (Medtronic®), aplicador Sill-seter Ref. MMT 305QS (Medtronic® Quick-Set), reservatório de 3mL (Medtronic® Reservoir Minimed) MMT 332A, pilhas alcalinas AA (Energizer®), sensor (Medtronic® Guardian 3), transmissor (Medtronic® GuardianLink 3), assim como o insumo tiras reagentes (*Accu-Chek Guide*®) e lancetas AC fastClix **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor (Num. 162110319 - Pág. 1 e 2).

Contudo, a **bomba de infusão de insulina** e **seus acessórios** **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o uso da bomba de insulina **apesar de necessário** para o tratamento do Autor, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu

¹MINICUCCI, 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: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Elucida-se, ainda, 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 à indicação do insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor.

Quanto à disponibilização do insumo **tiras reagentes** pleiteado, estão padronizados para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Para acesso, sugere-se que o Autor **compareça à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Ademais, informa-se que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²Protocolo 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: 19 dez. 2024.

³BRASIL. 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/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 19 dez. 2024.