



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 tecnologia**².

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.