



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL - Nº 2079/2024

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2024.

Processo nº: 509695766.2024.4.02.5101
Autor [NOME].

Trata-se de Autor com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, com grande labilidade glicemica (Evento 1, ANEXO2, Página 9 a 11), solicitando o fornecimento dos insumos : bomba de infusão de insulina - Medtronic®/ Sistema MiniMed 780G Start Kit , cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9 mm de cânula, aplicador Sill-seter "QuickSet", reservatório de 3ml, , transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB , pilhas AA Energizer ® (Evento 1, INIC1, Página 12).

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 insulinodependente 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 gestacional.

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 adultos.

A variabilidade glicêmica ou labilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), 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 causas.

Atualmente, 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 dia.

Diante do exposto, informa-se que o uso de bomba de infusão de insulina - bomba de infusão de insulina - Medtronic®/ Sistema MiniMed 780G Start Kit , cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9 mm de cânula, aplicador Sill-seter "QuickSet", reservatório de 3ml, , transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB , pilhas AA Energizer ®, estão indicados ao manejo de quadro clínico do Autor, diabetes mellitus tipo 1, com grande labilidade glicêmica (Evento 1, ANEXO2, Página 9 a 11).

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.

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.

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 definido.

No que tange o fornecimento dos insumos no âmbito do SUS, insta mencionar que as seringas com agulha acoplada (em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina), assim como o glicosímetro e as fitas reagentes de glicemia capilar, estão padronizadas para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Elucida-se que o insumo bomba de infusão contínua de insulina e seus acessórios possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de bombas de infusão de insulina e seus acessórios. Portanto, cabe dizer que Energizer®, Minimed ® e Accu-Chek ® correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, 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 15^a Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.