



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº0878 /2023

Rio de Janeiro, 04 de maio de 2023.

Processo nº 0056265-44.2005.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **8ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos insumos para a bomba de infusão de insulina: **Sensor Enlite® (ref. MMT-7008) para Guardian Link®, Adesivos para Fixação do Sensor Enlite® e Transmissor Guardian Link® 2 (ref. MMT-7730)**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (fl.1057), não datado, emitido pela médica endocrinologista  o Autor, 42 anos de idade, data de nascimento 26/08/1980, é acompanhado pelo serviço de nutrologia do referido hospital, com diagnóstico de **Diabetes Mellitus tipo 1**. Possui indicação de programa de insulínização contínua de bomba de insulina com **sensor de glicose em tempo real, permitindo a suspensão da insulina na previsão de hipoglicemia**. Com isso, há redução do risco de perda de consciência e risco de morte. Sendo relatada a necessidade do **Sensor de glicose (Enlite®) e Transmissor Guardian Link®** para que sua bomba de insulina tenha a glicose informada em tempo real e a suspensão caso necessário, se hipoglicemia. Necessita de forma permanente e descartável dos seguintes itens prescritos:

- **Sensor Enlite® (ref. MMT-7008) para Guardian Link® e Adesivos para Fixação**. Sensores para que o MiniLink™ transmita em tempo real os níveis de glicose para a bomba 640G. **Adesivos para fixação dos sensores**. Necessidade de cinco (05) unidades por mês dos sensores e dos adesivos,
- **Transmissor Guardian Link® 2 (ref. MMT-7730)**. Uma (01) unidade/ano. Item de fundamental importância para o controle glicêmico, pois faz a interface com a bomba de insulina Medtronic® 640G informando os níveis de glicose em tempo real. Transmite os níveis de glicose em tempo real para a bomba de insulina (uma unidade por 12 meses).

Código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citado: **E10.0 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com coma**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

- f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*
- g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*
- h) lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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 insulino-dependente 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<sup>1</sup>.

2. 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 autoanticorpos 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<sup>2</sup>.

3. Os portadores de **diabetes melito tipo 1** têm, com frequência, episódios de hipoglicemia durante a insulino-terapia. A hipoglicemia deflagra uma série de mecanismos contrarreguladores: suprime a secreção de insulina pelas células-beta, estimula a liberação de glucagon pelas células-alfa, a de adrenalina pela medula adrenal, além do cortisol e do hormônio de crescimento. Além disso, observam-se também a liberação de noradrenalina de neurônios simpáticos pós-ganglionares e acetilcolina dos pós-ganglionares simpáticos e parassimpáticos, além de outros neuropeptídios. Os sintomas de hipoglicemia podem ser classificados em duas categorias:

<sup>1</sup>DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/diretrizes-completa-2019-2020.pdf>. Acesso em >. Acesso em: 04 mai. 2023.

<sup>2</sup>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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 04 mai. 2023.



os neurogênicos ou autonômicos (palpitação, tremor, ansiedade, etc) e os neuroglicopênicos (sensações estranhas, como calor, formigamentos; Irritabilidade, Confusão mental, dentre outros)<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. 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 seringas<sup>4</sup>.

2. Ao utilizar a monitorização contínua da glicose (CGM), feita através do uso de um **sensor** que é aplicado no subcutâneo e é conectado ao **transmissor MiniLink™**, é possível acessar as leituras contínuas da glicose, alarmes de segurança e os dados de tendência glicêmica durante as 24h do dia. O **sensor** de glicose é utilizado por até 3 dias. Da mesma forma que a cânula, ele é facilmente inserido através do uso de um aplicador<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações**: 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<sup>6</sup>.

2. Tendo em vista o documento médico (fl.1057) o relato “.... *diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 1 possui indicação de programa de insulinização contínua com bomba de insulina com sensor de glicose em tempo real, permitindo a suspensão da insulina na previsão de hipoglicemia. Com isso, há redução do risco de perda de consciência e risco de morte*”, cumpre informar que o tratamento com o equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem estar indicados, ao quadro clínico do Autor – *diabetes mellitus tipo 1*.

3. Sendo assim, insta mencionar que o equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios apesar de estarem indicados para o manejo do quadro clínico do Autor, **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, visto que a administração de insulina pode ser realizada através de múltiplas doses **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) **ou por sistema de infusão**

<sup>3</sup> Nery M. Artigo de revisão - Hipoglicemia como Fator Complicador no Tratamento do Diabetes Mellito Tipo 1. Arq Bras Endocrinol Metab 2008;52/2. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/abem/a/7xK3jXxdKwMMtPkdnmFxmS/?lang=pt&format=pdf> > Acesso em: 04 mai. 2023.

<sup>4</sup> 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: 04 mai. 2023.

<sup>5</sup> MEDTRONIC®. Disponível em: <<https://www.medtronicdiabetes.com/customer-support/sensors-and-transmitters-support> >. Acesso em: 04 mai. 2023.

<sup>6</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 04 mai. 2023.



**contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Autor)**, sendo ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos<sup>7</sup>

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Acessórios da Bomba de infusão de insulina**: Sensor Enlite<sup>®</sup> (ref. MMT-7008) para Guardian Link<sup>®</sup>, Adesivos para Fixação do Sensor Enlite<sup>®</sup> e Transmissor Guardian Link<sup>®</sup> 2 (ref. MMT-7730), **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- ✓ Destaca-se que os membros da CONITEC presentes em sua 68<sup>a</sup> reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria **recomendar a não incorporação no SUS do sistema de infusão contínua de insulina** como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes *Mellitus* tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina.

5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>8</sup> foi encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 (PCDT)**. Segundo o referido PCDT o tratamento dos pacientes com DM1 inclui cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulino terapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico. **O tratamento medicamentoso preconizado é o esquema basal-bolus com múltiplas doses de insulina**. O fluxograma deverá ocorrer da seguinte forma: Insulina NPH associada à insulina regular; insulina NPH associada à insulina análoga de ação rápida e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada.

6. O tratamento com Sistema de infusão contínua de insulina (SICI) ou bomba de insulina, pleiteado pelo Autor, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

7. Os insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 8<sup>a</sup> Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA  
SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2015-2016, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2023.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 04 mai. 2023.