



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1437/2022

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 0035275-36.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao **equipamento bomba de infusão de insulina** (Medtronic®/Minimed MMT1896); aos **seus acessórios** [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT397A), aplicador (Sill-Set® MMT305QS), reservatório de 3mL (MMT332A), pilhas alcalinas AA (Energizer®), carelink USB, transmissor (Guardian® Link MMT7910) e **sensor** (Enlite® MMT7020) + adesivos para adesão]; e o medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 54 a 59, consta PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0254/2022, elaborado em 18 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora - **Diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do equipamento **bomba de infusão de insulina** (Medtronic®/Minimed MMT1896), **seus acessórios** [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT397A), aplicador (Sill-Set® MMT305QS), reservatório de 3mL (MMT332A), pilhas alcalinas AA (Energizer®), carelink USB, transmissor (Guardian® Link MMT7910) e **sensor** (Enlite® MMT7020) + adesivos para adesão] e do medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado ao processo novo documento médico (fls. 92 a 95), emitido em 28 de março de 2022 pela médica , o qual será considerado para elaboração deste parecer.

3. Em síntese, foi **reiterada** a prescrição do equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina** (Medtronic®/Minimed MMT1896) e **seus acessórios** [cateter 60cm x 9mm (QuickSet® MMT397A), aplicador (Sill-Set® MMT305QS), reservatório de 3mL (MMT332A), pilhas alcalinas AA (Energizer®), carelink USB, transmissor (Guardian® Link MMT7910) e **sensor** (Enlite® MMT7020) + adesivos para adesão]. Além disso, foi informado que a Autora necessita de 2 refis de **Insulina Asparte (Fiasp®)** por mês.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0254/2022, elaborado em 18 de fevereiro de 2022 (fls. 54 a 59).



III – CONCLUSÃO

1. Acostado às folhas 54 a 59, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0254/2022, elaborado em 18 de fevereiro de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foram realizados alguns apontamentos por este Núcleo:

- Parágrafo 3: “... *Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Autora, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois o mesmo 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 e pleiteado pelo Autor)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos...**”.*
- Parágrafo 6: “...*É importante reiterar que embora a tenham sido pleiteados o medicamento **Insulina Degludeca (Tresiba®)** e o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios**, a insulina pleiteada não é utilizada para o funcionamento do equipamento solicitado. Portanto, deverá ser fornecido a Autora para seu tratamento **a Insulina Degludeca (Tresiba®) OU o equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios...**”.*

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (fls. 92-95), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 3, do item Relatório, deste parecer.

3. E, sobre os argumentos médicos apresentados (fls. 92 e 93) em prol da utilização do equipamento e insumos pleiteados:

3.1. “... *2 anos de idade, é portadora de Diabetes Mellitus tipo 1 de difícil controle glicêmico há 1 ano e necessita utilizar insulina várias vezes ao dia numa dosagem pequena e o tratamento com insulina administrado via caneta tem apresentado grande instabilidade glicêmica com **alta frequência de hipoglicemias que colocam sua vida em risco...***”.

3.2. “... *Apesar dos esforços da família e de todos os procedimentos adequados, Maria Beatriz Avelar Valente **apresenta grandes variações de glicemia**, como níveis muito altos e hipoglicemias graves...*”.

3.3. “... *Visto que todas as possibilidades de tratamento **já foram usadas, sem promover o controle adequado**, o tratamento indicado para Maria Beatriz Avelar Valente é o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SIC)...*”.

4. Diante do exposto, considerando que a Autora **já fez tratamento** através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** e não houve controle glicêmico e ainda persistiram os episódios de hiper e hipoglicemias, este Núcleo entende que o uso da **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem configurar uma adequada conduta terapêutica**.

5. Cabe mencionar que, conforme novo documento médico ao processo, consta prescrição de insulina **Insulina Asparte (Fiasp®)** - uma insulina de **ação rápida** - diferentemente da insulina anteriormente prescrita e pleiteada à inicial (fl. 04), a **Degludeca (Tresiba®)**, uma insulina de ação ultra longa. Tendo em vista que a bomba de insulina funciona com **insulina de ação rápida**, a insulina por ora prescrita é **adequada à bomba**. Assim, com relação ao questionamento do item 6 do teor conclusivo do parecer técnico PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 0254/2022 (fl. 58), sobre fornecimento de Insulina Degludeca (Tresiba®), não usada em bomba, mas em sistema de aplicação injetável, **OU** o equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios (foram



pleiteados os dois), verifica-se que a **Autora deve fazer uso do equipamento bomba de infusão de insulina, o qual demanda a inulina rápida, sendo prescrito, por ora, a Insulina Asparte (Fiasp®).**

6. Cabe destacar que a Insulina prescrita Asparte de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de **ação ultrarrápido** da insulina¹. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida** (Asparte, Glulisina e Lispro) não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.**

7. Embora a Insulina Asparte (Fiasp®) **não tenha sido pleiteada** na inicial e na petição à folha 91, informa-se que a Insulina a Asparte com nicotinamida (Fiasp®) **não é ofertada pelo SUS**. Nesse sentido, elucida-se que o **grupo das insulinas análogas de ação rápida - Lispro, Asparte e Glulisina** – foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019². O Ministério da Saúde **disponibiliza a insulina análoga de ação rápida** por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

- ✓ Entretanto, o Ministério da Saúde envia à SES-RJ a insulina na forma farmacêutica de **caneta pré-preenchida descartável**, ou seja, **sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina**, forma de uso prescrita a Autora (refil). Portanto, **no momento, a apresentação farmacêutica disponível não tem uso pertinente para o caso concreto, caso seja ofertada a bomba de insulina.**

8. No mais, reitera-se que o **equipamento bomba de infusão de insulina e seus acessórios 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.

9. Por fim, cabe mencionar que as demais informações julgadas pertinentes foram devidamente abordadas no parecer técnico previamente elaborado.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2022.