



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1490/2025

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2025.

Processo nº 0014766-17.2004.8.19.0001,
ajuizado por

Em atenção a Decisão Judicial (fl. 1204), seguem as considerações.

Trata-se de Demanda Judicial, com pleito dos insumos **Transmissor Guardian 4 e Guardian Sensor 3** (fl. 1188).

Acostado aos autos processuais encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NATJUS Nº 4144/2019 (fls. 635 a 640), emitido em 12 de dezembro de 2019, no qual foi esclarecido o aspecto relativo à condição clínica da Autora - **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, assim como informações relacionadas à indicação e ao fornecimento dos insumos **cateter 60cm x 9mm [QuickSet® MMT397], reservatório de 3mL [Minimed™ MMT-332A], pilhas palito alcalinas AAA [Energizer®], sensor [Enlite® MMT7008], adesivos para fixação, transmissor [Guardian® Link 2 - MMT708A] e do medicamento Insulina Lispro (Humalog®)**.

Após a elaboração do parecer supramencionado, foram acostados aos autos processuais documentos médicos emitidos em fevereiro de 2025 (fls. 1193 a 1195), sendo informado que a Autora, 38 anos de idade, é portadora de **diabetes do tipo 1**, desde os 9 anos de idade, e de **carcinoma de tireoide metastático**, com **sequela respiratória** após tireoidectomia, por lesão do nervo laringeo recorrente. No momento, vem apresentando dificuldade respiratória progressiva, com necessidade de uso de corticoide inalatório e oral, em consequência está apresentando **grande descontrole glicêmico**, sendo urgente o tratamento com a **bomba de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G). Após o insucesso de vários esquemas de tratamento que contaram com o empenho da paciente e de sua família em realizar quatro a seis testes de glicemia por dia, aliados ao uso das insulinas NPH, regular e posteriormente dos análogos de insulina Aspart (Novorapid) e Glargin (Lantus), foi indicada a terapia com bomba de infusão de insulina, com a qual obteve bons resultados até recentemente. Relatado ainda que caso não utilize o tratamento há risco de retinopatia diabética, além do risco de óbito. Consta a prescrição de diversos itens, dentre os quais: **Guardian Sensor 3 – Ref. MMT 7020C1 – 01 caixa com 5 unidades/mês, trocar 1 a cada 6 dias (uso contínuo)** e **Transmissor Guardian 4 - Ref. MMT 7840W8 – 01 unidade permanente (aquisição anual)**.

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 dia¹.

Diante do exposto, informa-se que os insumos (Guardian Sensor 3 – Medtronic® Ref. MMT-7020C1 e Transmissor Guardian 4 - Medtronic® Ref. MMT-7840W8) para o

¹ 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>. Acesso em: 16 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Medtronic® Minimed™ 780G) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora (fl. 1193). Entretanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** 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 pela Suplicante**).

- Entretanto, consta em documento médico (fl. 1193) que “... realizou controle intensivo do diabetes, com múltiplas picadas, desde o diagnóstico. Entretanto, o controle glicêmico sempre foi muito instável, com uma necessidade de insulina elevada e uma alta frequência de hiperglicemias e hipoglicemias, especialmente durante o sono” e “Após o insucesso de vários esquemas de tratamento que contaram com o empenho da paciente e de sua família em realizar quatro a seis testes de glicemia por dia, aliados ao uso das insulinas NPH, regular e posteriormente dos análogos de insulina Aspart (Novorapid) e Glargina (LANTUS), foi indicada a terapia com bomba de infusão de insulina, com a qual obteve bons resultados até recentemente”.
- Portanto, entende-se que o uso do **equipamento bomba de infusão contínua de insulina** (MiniMed™ 780G) e seus **insumos descartáveis**, **se configura como melhor opção terapêutica neste momento**.

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 consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **foi** encontrado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT)**. Entretanto, o tratamento com o

² Protocolo 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: 16 abr. 2025.

³ BRASIL. 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: 16 abr. 2025.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d>>. Acesso em: 16 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

Elucida-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina e seus insumos/acessórios possuem registro ativo** na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

À 1^a 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
MAT.: 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