



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2046/2025

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0016547-69.2007.8.19.0001,
ajuizado por

Em atendimento ao Despacho Judicial (fl. 1057), seguem as informações.

Em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0408/2012 (fls. 236-241, index 257), emitido em 19 de março de 2012, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com labilidade glicêmica e síndrome de ovários policísticos** – e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Insulina Detemir (Levemir®)** e **Insulina Lispro (Humalog®)** e à disponibilização dos insumos **fitas para aferição de glicemia capilar, seringas e agulhas**, pleiteados anteriormente.

Em PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 0918/2015, emitido em 30 de março de 2015 (fls. 344 a 347, index 372), foram esclarecidos os aspectos relativos à atualização das legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com quadro clínico não controlado e grande variabilidade glicêmica, com hipoglicemias em diversos horários**, à indicação e disponibilização da **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** e à disponibilização dos insumos tiras reagentes, dos medicamentos Insulina Lispro (Humalog®) e Insulina Asparte (Novorapid®) – prescritos mas não pleiteados.

Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2445/2017, emitido em 06 de setembro de 2017 (fls. 432 a 435, index 476), foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com intensa instabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes com significativa melhora ao uso da bomba de infusão de insulina**, à indicação e disponibilização dos acessórios já mencionados, e à disponibilização dos insumos acessórios para o equipamento bomba de infusão de insulina e tiras reagentes e dos medicamentos insulinas análogas de curta ação (Lispro, Asparte e Glulisina) – prescritos mas não pleiteados.

Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2445/2017, emitido em 06 de setembro de 2017 (fls. 432 a 435, index 476), foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com intensa instabilidade glicêmica e hipoglicemias frequentes com significativa melhora ao uso da bomba de infusão de insulina**, à indicação e disponibilização dos acessórios já mencionados, e à disponibilização dos insumos acessórios para o equipamento bomba de infusão de insulina e tiras reagentes e dos medicamentos insulinas análogas de curta ação (Lispro, Asparte e Glulisina) – prescritos mas não pleiteados.

Acostado às folhas 679 a 681, foi emitido um **esclarecimento** por este Núcleo, sob a forma do DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 0729/2019, elaborado em 23 de setembro de 2019, no qual foram prestadas informações, ao Magistrado, acerca da posologia indicada e a relação entre tempo e uso, dos insumos pleiteados, conforme determinado pela Decisão Judicial (fl. 673).

Após a emissão dos pareceres técnicos e esclarecimento supramencionados, foi pleiteada a inclusão do **sistema de monitorização contínua da glicose – leitor e sensores** (Freestyle® Libre) (fl. 1005). Assim como, foram anexados novos documentos médicos (fls. 1006 e 1007), datados de 14 de outubro de 2024, no qual foi reiterado o quadro clínico da Autora e



prescrito o **sistema de monitorização contínua da glicose** (Freestyle® Libre): **1 aparelho (leitor) – não descartável e sensores – 2 unidades/mês.**

Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 5349/2024, emitido em 18 de dezembro de 2024 (fls. 1014 a 1016), foram esclarecidos os aspectos relativos, bem como à indicação e disponibilização do **sistema de monitorização contínua da glicose** (Freestyle® Libre): **1 aparelho (leitor) – não descartável e sensores – 2 unidades/mês.**

Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi pleiteada a inclusão da **Bomba de infusão de insulina** Medtronic®/Minimed™ 780G - Starter Kit (MMT 1896BP) - 01 unidade e **seus acessórios** [Aplicador Quick-seter para cateter QuickSet®- REF MMT 305QS - 1 unidade (não descartável); Pilhas Energizer® AA (1,5 volts) - 4 pilhas por mês - troca a cada 10 dias; Guardian® Sensor 3 — REF MMT 7040C8 - 5 unidades de sensor + 10 adesivos por mês, troca a cada 6 dias; Transmissor Guardian 4, MMT 7840W8 - 1 unidade por ano; Adaptador azul (Carelink® USB) ACC100391 IF], assim como o **insumo Fitas para aparelho AccuChek® Active - 200 unidades por mês** (fl. 1019). Sendo anexado novo documento médico (fls. 1020 a 1022), datado de 02 de dezembro de 2024, no qual foi informado que a Autora, de 27 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 09 anos de idade, atualmente faz uso de insulina em bomba, porém sem sensor, apresentando muitos episódios de **hipoglicemias**, com aferição de glicemias capilares (teste da ponta do dedo) em torno de 6 vezes ao dia, além de um controle alimentar rigoroso e prática de atividades físicas. Apresenta importante labilidade glicêmica. Sendo prescrito o sistema de infusão contínua através da **bomba 780G** Medtronic®/Minimed™ 780G - Starter Kit (MMT 1896BP) - 01 unidade e **seus acessórios** acima já citados, e o insumo **Fitas para aparelho Accu-Chek® Active - 200 unidades por mês**.

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.

Ressalta-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina)².

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®), seus **acessórios** e o **insumo tiras reagentes para aparelho AccuChek® Active**, pleiteados estão indicados ao manejo de quadro clínico da Autora - Diabetes Mellitus tipo 1 (fls. 1020 a 1022).

Informa-se que, embora estejam indicados, o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®) e seus **acessórios** 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

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: 20 mai. 2025.

² Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2025.



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 (fls. 1020 a 1022) que “... atualmente faz uso de insulina em bomba porém, sem sensor, apresentando muitos episódios de hipoglicemia, com aferição de glicemia capilar (...) em torno de 6 vezes ao dia, além de um controle alimentar rigoroso, (...), e pratica de atividades físicas. (...) importante labilidade glicêmica apesar do grande compromisso com o tratamento prescrito. (...) todas as possibilidades do tratamento, inclusive os disponibilizados pelo SUS, já foram utilizadas e esgotadas”.
- Portanto, entende-se que o uso do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (MiniMed™ 780G) e seus acessórios, 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 tecnologia³.

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 definido⁴.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT). Entretanto, o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que está indicado, é necessário e imprescindível para o tratamento do quadro clínico da Autora. Está coberto pelo SUS, assim como o equipamento glicosímetro capilar compatível, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, com distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

³Protocolo 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: 20 mai. 2025.

⁴BRASIL. 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: 20 mai. 2025.

⁵ 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: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para acesso aos itens **padronizados no SUS**, a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Ressalta-se que os itens pleiteados, **possuem** registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Cabe dizer que **Medtronic®**, **Carelink®**, **Energizer®** e **Accu-Chek®**, correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei 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 5ª 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