



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2117/2025

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2025.

Processo nº 0816186-83.2025.8.19.0002
ajuizado por

Trata-se demanda judicial cujo pleito se refere ao fornecimento de equipamento/acessórios/insumos (Num. 194607395 - Págs. 5 e 6):

- **Bomba de Infusão de Insulina** - Sistema Minimed™ 780G Ref. MMT 1896 1 unidade (item de aquisição única);
- **Cateter "Quick-Set®" com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula** - Ref. MMT-399A - Caixa contendo 10 unidades ao mês;
- **Aplicador Sill-seter "QuickSet®"** - Ref. MMT 305QS - 1 unidade (item de aquisição única);
- **Reservatório de 3 mL - "Minimed Reservoir"** - Ref. MMT 332A - Caixa contendo 10 unidades descartáveis;
- **Pilhas Energizer® AAA** - cartela com 2 unidades (troca a cada 15 dias);
- **Pilhas Energizer® AA** - cartela com 2 unidades (troca a cada 15 dias);
- **Tiras reagentes para glicosímetro Accu-Chek® Guide** - frascos contendo 50 tiras - 03 frascos ao mês;
- **Guardian® Sensor 4** - Ref. MMT-7040C8 - Caixa com 5 unidades de sensores;
- **Transmissor Guardian 4** - Ref. 7840W8 - Caixa contendo 1 unidade (aquisição de 1 unidade ao ano);
- **Carelink® USB-Blue** - Ref. ACC-1003911F - 1 unidade (item de aquisição única – não descartável);
- **100 swabs de álcool por mês.**

De acordo com o documento médico (Num. 194610896 - Págs. 1 e 2), trata-se de Autora, 06 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 01 ano de idade, atualmente em tratamento com insulinas Lantus e Fiasp, associada a sensor de glicose. Apesar do uso desta tecnologia, apresenta **mau controle glicêmico**, com **hemoglobina glicada de 7,7%**.



Consta prescrito o uso de **bomba de Infusão de Insulina - Sistema Minimed 780** – Starter kit Ref. MMT 1896BP 1 unidade (item de aquisição única) e seus **acessórios** cateter "Quick-Set" com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula - Ref. MMT-399A - Caixa contendo 10 unidades ao mês; aplicador Sill-seter "QuickSet"- Ref. MMT 305QS - 1 unidade (item de aquisição única); reservatório de 3 mL - "Minimed Reservoir" - Ref. MMT 332A - Caixa contendo 10 unidades (descartáveis); Pilhas Energizer® AAA - cartela com 2 unidades (troca a cada 15 dias); Pilhas Energizer® AA - cartela com 2 unidades (troca a cada 15 dias); Guardian Sensor 4 - Ref. MMT-7040C8 - Caixa com 5 unidades de sensores; transmissor Guardian 4 - Ref. MMT-7840W8 - Caixa contendo 1 unidade (aquisição de 1 unidade ao ano); Adaptador Carelink USB-Blue - Ref. ACC-1003911F, bem como aos insumos **tiras reagentes para glicosímetro Accu-Chek® Guide e 100 swabs de álcool 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.

Sendo assim, informa-se que o **sistema/bomba de infusão de insulina Minimed™ 780G** MMT-1896BP (compra única) e seus acessórios acima especificados, estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 194610896 - Págs. 1 e 2). Entretanto, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo 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 (Num. 194610896 - Págs. 1 e 2) que "... *Atualmente, encontra-se em tratamento com insulinas Lantus e FIASP, associada a sensor de glicose. Apesar do uso desta tecnologia, apresenta mau controle glicêmico, com hemoglobina glicada de 7,7%... (...) já tendo sido utilizados todos os esquemas terapêuticos disponibilizados pelo SUS sem sucesso no controle da diabetes...*"

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: 27 mai. 2025.



- 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 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 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 estão indicados, são necessários e imprescindíveis para o tratamento do quadro clínico da Autora. Estão cobertas 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.

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

No que tange ao insumo lenço umedecido álcool 70% (**álcool swab**), cabe informar que esse possui indicação para assepsia da pele, em locais de aplicação de insulina ou testes de

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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 27 mai. 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 27 mai. 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: 27 mai. 2025.



glicose, sendo indicado no caso em tela, contudo não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

Elucida-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina**, seus acessórios e insumos pleiteados possuem registro ativo na ANVISA, sob diversas marcas comerciais, exceto a pilha alcalina, que é regulamentada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro.

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.

Quanto à solicitação Autoral (Num. 194607395 - Pág. 24, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “1”) referente ao provimento de “... e que se fizerem necessários ao sucesso do tratamento, mensalmente e...” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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