



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2541/2024

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2024.

Processo nº 0118750-12.2007.8.19.0001,  
ajuizado por ----- representada  
por -----

Trata-se de Autora, 19 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, de difícil controle, com grande **labilidade glicêmica** e episódios frequentes de **hipoglicemias assintomáticas** e **hiperglicemias** (fls. 804 e 805). Assim, foi solicitado o fornecimento do **equipamento bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G); **seus acessórios aplicador** (Medtronic® Quick-Set), **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **pilhas AA Energizer®**, **sensor** (Medtronic® Guardian 3 MMT-7020), **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3), **careLink USB blue** (Medtronic®) e **pilhas AAS Energizer®** (fls. 804 e 805).

Em atendimento à Decisão Judicial (fls. 848 e 849), insta mencionar que **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações** como: a **difícil normalização da 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>1</sup>.

Diante do exposto, informa-se que a **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) e **seus acessórios aplicador** (Medtronic® Quick-Set), **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **pilhas AA**, **sensor** (Medtronic® Guardian 3 MMT-7020), **transmissor** (Medtronic® GuardianLink 3), **careLink USB blue** (Medtronic®) e **pilhas AAS, estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora - Diabetes Mellitus tipo 1, de difícil controle, com variabilidade glicêmica (fls. 804 e 805).

Contudo, **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 uso da bomba de insulina **apesar de necessário** para o tratamento da Autora, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois 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)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**<sup>2</sup>.

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,

<sup>1</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: 17 jun. 2024.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2024.



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 tecnologia<sup>3</sup>.

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 definido<sup>4</sup>.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>5</sup> foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1.

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

Acrescenta-se ainda que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**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>3</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>4</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>5</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: 17 jun. 2024.