

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2585/2025

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2025.

Processo nº 0811361-78.2025.8.19.0202,
ajuizado por **A.C.F.D.M.**

Trata-se de Autora, de 18 anos de idade (idade corrigida de acordo com documento de identificação Num. 194027091 - Pág. 1), portadora de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10 **E10.0**) desde 2015, já fez uso de diferentes tratamentos, iniciando com as insulinas NPH e Regular, passando para as insulinas análogas de ação longa (Lantus® - Glargina), (Tresiba® - Degludeca) e ultrarrápida (Novorapid® - Asparte) em esquemas de doses fixas com alimentação restrita que permanece até hoje, sem conseguir alcançar os valores seguros para prevenção de complicações a curto e longo prazo. Por ter sofrido episódios repetidos de hipoglicemias diurnas, fez-se necessário reduzir a dose de insulina basal diária o que acabou causando hiperglicemia durante a madrugada. E a avaliação da automonitorização da glicemia demonstra **grande variabilidade glicêmica**, com **muitas hipo e hiperglicemias**, corroborando que o tratamento atual está sendo ineficaz. Sendo recomendado tratamento com a **bomba de infusão de insulina Minimed™ 780G**. Assim, sua médica assistente indica para o tratamento os seguintes itens (Num. 194027093 - Págs. 1 a 4):

- ✓ **Bomba de insulina Sistema Minimed™ 780G – Medtronic®, Starter kit (MMT1896BP)** – 1 unidade (aquisição única);
- ✓ **Aplicador de conjunto de infusão - Sill-Serter Quickset MMT-305QS** - 1 unidade (aquisição única);
- ✓ **USB-Blue Carelink®** - Ref. ACC-1003911F - 1 unidade (item de aquisição única - não descartável);
- ✓ **Transmissor Guardian 4 - 7840W8** – 1 caixa com 1 unidade por ano (1 unidade a cada 12 meses);
- ✓ **Guardian Sensor 4 + adesivos para fixação – MMT-7040C8** – 1 caixa com 5 unidades de sensores e 10 adesivos (descartáveis) por mês;
- ✓ **Reservatório de 3mL - MiniMed™ Reservoir – MMT-332A** - 1 caixa com 10 unidades por mês;
- ✓ **Cateter Set com 60cm tubo e 9mm de cânula para bomba de infusão – ref MMT-397A** – 1 caixa com 10 unidades por mês;
- ✓ **Pilhas alcalinas AA Energizer® (pequena)** – 4 unidades por mês.

Foram pleiteados a **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G), **seus acessórios e seus insumos** (Num. 194027088 - Págs. 3 e 4).

A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do



pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas¹.

Atualmente, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações**: 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 dia**². 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)³.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina**, **seus acessórios** e **seus insumos** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com grande variabilidade glicêmica, apresentando muitos episódios de hipo e hiperglicemias, com tratamento atual sendo ineficaz**, mediante ao uso de **múltiplas doses de insulina – já submetida a diversos esquemas de insulino terapia, monitorização da glicemia e alimentação restrita** (Num. 194027093 - Págs. 1 a 4).

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **bomba de infusão de insulina**, **seus acessórios** e **seus insumos 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 pleiteado **bomba de infusão de insulina**, **seus acessórios** e **seus insumos 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. 194027093 - Págs. 1 a 4) que “... já fez uso de diferentes tratamentos, iniciando com as insulinas NPH e Regular, passando para as insulinas análogas de ação longa (Lantus® glargina), (Tresiba® - Degludeca) e ultrarrápida (Novorapid® - Asparte) em esquemas de doses fixas com alimentação restrita que permanece utilizando até hoje, sem conseguir alcançar os valores seguros para prevenção de complicações a curto e longo prazo. (...) Por ter sofrido episódios repetidos de hipoglicemias (...) diurnas, fez-se necessário reduzir a dose de insulina basal diária (...) o que acabou causando hiperglicemia (...) durante a madrugada. (...) A avaliação da automonitorização da glicemia demonstra grande variabilidade glicêmica, com muitas hipo e hiperglicemias, corroborando que **o tratamento atual está sendo ineficaz** ...”.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 03 jul. 2025.

² 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: 03 jul. 2025.

³ 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: 03 jul. 2025.

- **Portanto, entende-se que a recomendação de utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, se faz necessária como 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 tecnologia⁴.

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 definido⁵.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ **foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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.

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

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de sistema de infusão contínua de insulina e pilhas alcalinas. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®** e **Energizer®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ 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: 03 jul. 2025.

⁵ 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: 03 jul. 2025.

⁶ 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: 03 jul. 2025.