



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2624/2025

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2025.

Processo nº 0878087-55.2025.8.19.0001,
ajuizado por **C.A.D.D.**

Trata-se de Autora, de 30 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10 **E10.0**) de difícil controle desde 2002, já fez uso de insulinas NPH e Regular, fornecidas pelo SUS, apresentando quadro de **hipoglicemia assintomática severa** com **rebaixamento do nível de consciência**, passando para as insulinas análogas de ação longa Glargina (Lantus®) e ultrarrápida Asparte (Novorapid®) e ainda mantendo episódios de hipoglicemia. Apresenta importante **fenômeno do alvorecer e grande variabilidade glicêmica**, atrapalhando tarefas simples e expõe a Autora a risco de morte, constatando assim que, o tratamento atual está sendo ineficaz. Sendo recomendado tratamento com a **bomba de infusão de insulina Minimed™ 780G**. Assim, seu médico assistente indica para o tratamento os seguintes itens (Num. 200905059 - Pág. 1 a 6):

- ✓ **Bomba de insulina Sistema Minimed™ 780G – Medtronic®, Starter kit (MMT1896) – 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 por mês;**
- ✓ **Reservatório de 3mL Extended- MiniMed™ Reservoir – MMT-342A - 1 caixa com 10 unidades por mês;**
- ✓ **Cateter Set Extended com 60cm tubo e 6mm de cânula para bomba de infusão – ref MMT- 441A – 06 unidades por mês;**
- ✓ **Pilhas alcalinas AA Energizer® (pequena) – 4 unidades por mês;**
- ✓ **Insulina Fiasp;**
- ✓ **Tiras reagentes (AccuCheck Guide®).**

Foram pleiteados a bomba de infusão de insulina (Medtronic® Minimed™ 780G), seus acessórios e seus insumos (Num. 200905053 - Pág. 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 **indicções**: 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 dia². 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** (Num. 200905059 - Pág. 1 a 6).

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. 200905059 - Págs. 1 a 6) que “... vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos. já fez uso de NPH e Regular, na sequencia mgrou para Lantus® e Novorapid®, mas ainda com controle inadequado. Apresenta importante fenomeno ao alvorecer...” e “... já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e Regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes...” e ainda “... já apresentou quadro de hipoglicemia assintomática severa com rebaixamento do nível de consciência e perigo de morte durante a terapia atual com uso das terapias disponibilizada pelo SUS (...), sendo insuficientes para o controle glicêmico...” e “... considerando que o esquema de tratamento atual não é seguro e eficaz para a vida da paciente, já tendo sido utilizados todos os esquemas terapeuticos disponibilizados pelo SUS sem sucesso (...), faz-se necessário a indicação da Bomba de Infusão contínua de insulina com monitoração...”.
- Portanto, entende-se que a recomendação de utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, se faz necessária como opção terapêutica neste momento.

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: 08 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: 08 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: 08 jul. 2025.



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 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 definido⁵.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ 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.

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 3º 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pc当地_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 08 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pc当地_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 08 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: 08 jul. 2025.