



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2833/2025

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2025.

Processo nº 0117254-79.2006.8.19.0001,
ajuizado por **L.A.G.**

Em atenção a Decisão Judicial (fl. 643), seguem as considerações.

Trata-se de Demanda Judicial, com pleito dos insumos **Transmissor Guardian 4** – Ref. MMT-7840W8 (1 unidade) e **Guardian Sensor 4** – Ref. MMT 7040C8 (01 caixa com 5 unidades) - fl. 627.

Trata-se de Autora, 37 anos de idade (carteira de identidade fl.07), que apresenta **diabetes tipo 1**, de difícil controle, desde os 9 anos de idade. No diagnóstico, a paciente iniciou tratamento com as insulinas NPH e Regular, as quais foram posteriormente substituídas por análogos de insulina de curta e longa duração, em função de alta variabilidade glicêmica, com a ocorrência de episódios frequentes de hipoglicemia. Durante os anos subsequentes, o tratamento foi eficaz e a paciente não apresentou complicações significativas do diabetes ou mesmo internações relacionadas à doença. Durante um período, a paciente fez uso dos primeiros modelos de bomba de insulina disponíveis no Brasil, com bom resultado. Entretanto, no momento, houve piora do controle metabólico. A fim de se obter o controle glicêmico necessário para reduzir o risco de desenvolvimento de complicações crônicas do diabetes, bem como de óbito por hipoglicemia, está indicada a atualização do tratamento com o uso da bomba de insulina 780G, único equipamento no mercado brasileiro que funciona integrado com um sensor de monitorização contínua da glicose intersticial e realiza ajuste automático das doses de insulina. O referido tratamento não pode ser interrompido e precisa ser mantido no longo prazo e a Autora necessita do fornecimento regular dos insumos necessários para a manutenção da terapia. Consta a prescrição de diversos itens, dentre os quais: **Guardian Sensor 4** – Ref. MMT 7040C8 – 01 caixa com 5 unidades/mês, e **Transmissor Guardian 4** - Ref. MMT 7840W8 – 01 unidade permanente (fls. 629 a 631).

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.

Diante do exposto, informa-se que os insumos **Transmissor Guardian 4** – Ref. MMT-7840W8 e **Guardian Sensor 4** – Ref. MMT 7040C8 pleiteados para o equipamento bomba de infusão contínua de insulina (Medtronic® Minimed™ 780G) **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora (fl. 629).

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: 22 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que, embora estejam indicados, tais 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 **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 (fl. 629) que “... Durante um período, a paciente fez uso dos primeiros modelos de bomba de insulina disponíveis no Brasil, com bom resultado. Entretanto, no momento, houve piora do controle metabólico. A fim de se obter o controle glicêmico necessário para reduzir o risco de desenvolvimento de complicações crônicas do diabetes, bem como de óbito por hipoglicemia, está indicada a atualização do tratamento com o uso da bomba de insulina 780G”.
- Ademais, a Autora já faz uso de sistema de infusão contínua. Portanto, entende-se que a recomendação de continuidade 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 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 Diabetes Mellito Tipo 1 (PCDT). Entretanto, o tratamento com o

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/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 22 jul. 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/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 22 jul. 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: 22 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

Elucida-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina e seus insumos/acessórios possuem registro ativo** na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

É o parecer.

À 1ª Vara da 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