



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3278/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo Nº 0300106-61.2012.8.19.0001,
ajuizado por **J.S.L.**.

Trata-se de Demanda Judicial com pleito de fornecimento do **sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780G**, bem como todos os **insumos e acessórios** (Págs. 548 e 549).

Em síntese, a Autora, 33 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 12 anos de idade, iniciando nesta época o tratamento intensivo pela doença. Apresentando difícil controle e **labilidade glicêmica**, com episódios de **hipoglicemias severas e assintomáticas**. Já fez uso das insulinas NPH e Regular fornecidas pelo SUS, sem resposta terapêutica satisfatória; foram prescritos os análogos de insulina mais modernos e eficazes disponíveis no mercado. Atualmente, ainda que esteja aderindo ao tratamento prescrito, a Autora segue cursando com muitos episódios de hipoglicemia, realizando aferição de glicemias capilares em torno de 6 vezes ao dia, controle de carboidratos às refeições e atividades físicas. A médica assistente informa que “...as possibilidades do tratamento, inclusive os disponibilizados pelo SUS, já foram utilizadas e esgotadas, recomendando em caráter de urgência, de forma imprescindível e por tempo indeterminado por se tratar uma doença crônica atualmente sem cura...”.

Sendo prescrito o uso da terapia de infusão continua de insulina com a bomba Medtronic - MiniMed 780G – Starter Kit (MMT 1896BP), acoplado a um **sensor de monitoramento de glicose** no subcutâneo (Págs. 550 a 552), abaixo descritos:

- **Bomba de infusão de insulina - Sistema MiniMed 780G Starter Kit** - 01 unidade (aquisição única);
- **Cateter “Set” com 60cm de tubo x 9mm de cânula** - 10 unidades por mês (descartáveis);
- **Aplicador Sill-Seter “Quick Set”** (ref. MMT - 305QS) - 01 unidade (aquisição única);
- **Reservatório de 3ml “Minimed Reservoir”** (ref. MMT - 332A) - caixa com 10 unidades -12 unidades (descartáveis);
- **Pilhas alcalinas Energizer AA** – 2 cartelas unidades/mês (troca a cada 15 dias);
- **Guardian Sensor 4 + adesivos para fixação** (ref. MMT – 7040C8) - caixa com 05 unidades de sensor e - 10 unidades de adesivos (descartáveis);
- **Transmissor Guardian 4** (ref. 7840W8) - 01 unidade anual (aquisição anual);
- **Adaptador Blue - Carelink USB** (ACC-10039711F) - 01 unidade;



O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulinoindpendente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

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 seringas³.

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 dia⁴.

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2025.

³ 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: 21 ago. 2025.

⁴ 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: 21 ago. 2025.



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)⁵.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina MiniMed 780G** (Medtronic[®]), seus **acessórios e insumos** pleiteados, estão indicados ao manejo de quadro clínico da Autora (Págs. 550 a 552).

Informa-se que, embora estejam indicados, o equipamento sistema de **Infusão Contínua de Insulina Sistema MiniMed 780G**, seus **acessórios e 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.

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 tecnologia⁶.

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 definido⁷.

Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina**, seus **acessórios e insumos** podem ser necessários para o tratamento da Requerente, 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 Autora).

No que tange, a utilização da alternativa terapêutica disponível no âmbito do SUS, para controle da diabetes *mellitus*, a despeito do sistema de infusão contínua de insulina, pleiteado pelo Requerente, relata-se.

⁵ 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: 21 ago. 2025.

⁶Protocolo 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_pcadt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁷BRASIL. 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_pcadt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 21 ago. 2025.



No entanto, consta relatado pela médica assistente (Pág. 541), que a Autora se encontra em “...as possibilidades do tratamento, inclusive os disponibilizados pelo SUS, já foram utilizadas e esgotadas, recomendando em caráter de urgência, de forma imprescindível e por tempo indeterminado por se tratar uma doença crônica atualmente sem cura...”.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 (PCDT), o qual não contempla o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina e seus acessórios, no âmbito do SUS.

Cabe dizer que Minimed™ 780G (Medtronic®), corresponde a marca 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.

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

É o parecer.

À 6ª Vara 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

⁸ 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: 12^º ago. 2025.