



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3508/2024**

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2024.

Processo n°: **0038763-29.2004.8.19.0001**.

Autora:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto ao fornecimento do equipamento **bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed® 780G e seus respectivos insumos, em substituição aos itens atualmente em uso

Trata-se de Autora, de 59 anos, em tratamento desde os 09 anos de idade, atualmente em uso de bomba de infusão contínua de insulina e seus insumos, da marca Roche-Spirit, os quais tiveram seu fornecimento descontinuado pela fabricante, conforme documento comprobatório anexado aos autos (fls.598-599). A Autora é portadora de **Diabetes Mellitus Tipo 1** e ja possui múltiplas complicações crônicas decorrentes desta condição: nefropatia diabética, retinopatia diabética, doença aterosclerótica coronariana (2 stents) e doença vascular periférica, além de episódios de Hipoglicemias sem sinais de alarme. Necessita do uso de infusão contínua com sensor, portanto, solicita a migração do equipamento atualmente em uso para um  **novo Sistema de infusão** que atenda suas necessidades (fl. 596). Assim, foram prescritos:

Equipamento e seus insumos

- **Bomba de infusão de insulina** Sistema MiniMed™ 780G - MMT 1896BP (**Medtronic®**)  
- unidade permanente;
- **Aplicador** QuickSet® - **Sill-seter** MMT 305QS - unidade permanente;
- **Transmissor** Guardian Link® 3 BLE – MMT 7910W1 - troca anual;
- **Sensor** (Guardian® Sensor 3) - 5 unidades/mês;
- **Cateter** QuickSet® com 60 cm de tubo e 9mm de **cânula** – **MMT 397A** - 10 unidades/mês;
- **Reservatório de 3ml** "Minimed™ Reservoir" – MMT 332A - 10 unidades/mês;
- **Adaptador** Blue Carelink® USB REF. ACC-1003911F - unidade permanente.

**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 dia<sup>1</sup>.

Elucida-se 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

<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: 29 ago. 2024.



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 tecnologia<sup>2</sup>.

Assim, a CONITEC em sua 63<sup>a</sup> 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>3</sup>.

Isto posto, informa-se que a terapia com a **bomba de infusão de insulina** (MiniMed<sup>TM</sup> 780 G) e seus insumos, está indicado para o manejo de quadro clínico da Autora (fl. 596), em substituição ao equipamento atualmente em uso.

Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta mencionar que a **bomba de infusão de insulina** (Minimed<sup>TM</sup> 780 G cód.1896), não está padronizada em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.

Cabe ressaltar que o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina** (Medtronic<sup>®</sup> Minimed 780G – MMT- 1896) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Finalizando, cabe dizer que **Medtronic<sup>®</sup> MiniMed<sup>TM</sup>** e **Carelink<sup>®</sup>** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, 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

Encaminha-se à **3<sup>a</sup> Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro**, o processo supracitado em retorno, para ciência.

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

**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>2</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: 29 ago. 2023.

<sup>3</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/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82\\_bomba\\_insulina\\_diabetes\\_tipo1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/sociedade/resoc82_bomba_insulina_diabetes_tipo1.pdf)>. Acesso em: 29 ago. 2024.