



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3968/2025

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº **0105848-41.2018.8.19.0001**.

Ajuizado por **A.S.D.V.**

Trata-se de Autora, 33 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** de difícil controle (**CID10: E10**), solicitando migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896**, seus **acessórios e insumos** (Fl. 879).

Acostado às páginas (Págs. 63-69), consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1461/2018**, elaborado em 15 de maio de 2018, no qual foram abordados os aspectos relativos às legislações, à indicação e à disponibilização quanto aos insumos set de infusão Accu-Chek® FlexLink 8mm/60cm, cânula Accu-Chek® FlexLink, set de cartucho plástico com 3,15mL, tiras reagentes Accu-Chek® Performa, lancetas Accu-Chek® FastClix e pacotes de serviços (pilha, adaptador e tampa) e ao medicamento Insulina Asparto (Novorapid®).

Após emissão do parecer acima referido, foi acostado (Fl. 880) novo documento médico, no qual relata que a Autora portadora de Diabetes Mellitus (diabetes tipo 1 - CID-10 : E.10) desde os 10 anos de idade, usuária da Terapia com o Sistema Integrado de Infusão Contínua Subcutânea de Insulina – Bomba de infusão ACCU-CHEK COMBO, descontinuada no final de 2024, conforme documento comprobatório anexado aos autos (Págs. 881-882), solicitando, então, a migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896, seus insumos e acessórios**, além dos medicamentos, glicosímetro, lancetas e tiras reagentes abaixo descritos:

✓ Itens de aquisição única – não descartáveis

- **Bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed 780G - MMT-1896 (Medtronic®)** - 1 unidade;
- **Aplicador do conjunto de infusão Quick-Set - MMT-305 (Medtronic®)** - 01 unidade;
- **Adaptador Azul Carelink® USB-Blue (ACC 1003911F)** - 01 unidade;
- **Glicosímetro (Accu Check® Guide)** - 01 unidade;
- **estojo para bomba de infusão** - 01 unidade;
- **protetor de atividade para bomba de infusão** - 01 unidade.

✓ Itens de uso contínuo - descartáveis

- **Cateter QuickSet com 60cm de tubo x 9mm de cânula - MMT 397A** - 15 unidades por mês;
- **Reservatório de 3ml - "Reservoir MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®)** - 15 unidades por mês;
- **Sensor (Enlite Sensor 3 - MMT-7020C1)** - 06 unidades de sensores por mês;
- **Pilhas alcalinas** - 04 unidades por mês;
- **Bateria CR2032** – 02 unidades por mês;
- **Tiras reagentes para glicemia capilar (AccuChek® Guide)** - 250 unidades por mês;
- **Lancetas (Accu Chek® fastClix)** – 204 unidades ao mês



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

✓ Item de aquisição anual

- **Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7910W1) - 01 unidade.**

✓ Medicamentos

- Insulina Novorapid® 10ml - 03 frascos por mês ou 9 canetas descartáveis / refil de Insulina Novorapid® flexpen 3ml.

Foram pleiteados na Emenda da Inicial, a **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G – Ref. MMT-1896), **seus acessórios e insumos** (Fl. 879). Ressalta-se que a Inicial data do ano de 2018.

Diante do exposto, informa-se que a **substituição** da bomba de insulina (**atualmente em uso pela Autora – Accu Chek® Combo**), pela **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®), seus respectivos **insumos e acessórios**, por se encontrarem **descontinuados** por seu fabricante, **está indicada** ao quadro clínico da Requerente - Diabetes *Mellitus* tipo 1 (Fl. 880).

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®), 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.

Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento do 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 pelo Suplicante)**.

- Entretanto, a Autora **já faz uso de sistema de infusão contínua** há anos. **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 tecnologia**¹.

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

¹Protocolo 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: 30 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

forneem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido².

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ **foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **diabetes mellitus tipo 1** (PCDT), o qual **não contempla** o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina e seus acessórios, no âmbito do SUS.

Em relação aos insumos tiras reagentes e lancetas, corrobora-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1461/2018.

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

Informa-se que em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Cabe dizer que **Medtronic® e Carelink®**, correspondem a marcas 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.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário 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

²BRASIL. 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. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 30 set. 2025.

³ 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: 30 set. 2025.