



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4336/2025

Rio de Janeiro, 22 de outubro de 2025.

Processo nº 0833498-72.2025.8.19.0002,
ajuizado por S.V.D.S.G..

De acordo com o documento médico acostado ao Num. 227996236 - Pág. 9 a 12, trata-se de Autora, de 8 anos de idade, com **diabetes mellitus tipo 1** desde maio de 2018 e por isso tem necessidade de receber aplicações de insulina diárias para a manutenção dos níveis normais de glicose no sangue. Desde o seu diagnóstico a Autora, já fez uso de diferentes tratamentos, iniciando com as insulininas NPH e regular, trocando por análogas de ação longa (Tresiba® – Degludeca) e ultrarrápida (Novorapid® - Asparte) em regime de tabela fixa (doses fixas com alimentação restrita), porem sem conseguir alcançar o controle adequado da glicemia. Por ter sofrido episódios repetidos de hipoglicemias (glicemias abaixo de 70mg/dl) diurnas, algumas delas graves com perda de consciência e necessidade de atendimento em unidade de emergência, fez-se necessário reduzir a dose de insulina basal diária, o que acabou causando hiperglicemia (glicemias acima de 180mg/dl) em outros momentos do dia. A aplicação de insulina através de canetas em regime de Múltiplas Injeções Diárias (MID), conforme dispensado no SUS, não permite ajustes precisos nas doses basais e bolus ao longo das 24 horas, o que leva a flutuação entre hiper e hipoglicemias constantemente. Caso o tratamento não proporcione um controle adequado, a Requerente corre grandes riscos de desenvolver complicações crônicas e irreversíveis, como a retinopatia (que pode levar à perda total da visão), a nefropatia (que pode levar à falência renal e hemodiálise), neuropatia (que pode causar amputações dos membros inferiores) e complicações agudas de curto prazo como a hipoglicemia severa (com perda de consciência, convulsões, coma e óbito) e a síndrome “dead in bed” – morto na cama, em que a paciente sofre uma crise hipoglicêmica e vem a óbito enquanto dorme. Frente à situação atual da Autora, fica nítido a necessidade **urgente** de alteração do tratamento para que ela consiga alcançar níveis seguros de glicemia e hemoglobina glicada e evitar as complicações agudas e crônicas da doença, pois a paciente está em constante **risco à vida** por não ter o controle efetivo dos níveis de glicose.

Neste caso, recomendo que se inicie **imediatamente** o tratamento com:

- ✓ **Bomba de Infusão de Insulina - Minimed 780G Starter Kit MMT-1896BP**
- ✓ **Cateter Set com cânula 60cm e tubo e 9mm de cânula - MMT-397A**
- ✓ **Adaptador Sill-seter Quick-Set - MMT-305QS,**
- ✓ **Reservatorio de 3mlb Minimed Reservoir - MMT-332^a**
- ✓ **Pilhas Energizer AA**
- ✓ **Guardian Sensor 4 + adesivos de fixação - MMT-7040C8**
- ✓ **Transmissor Guardian 4 - 7840 W8**
- ✓ **Adaptador Blue Carelink USB - ACC-1003911F**



Foram pleiteados **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e seus insumos** (Num. 227996235 - Pág. 1).

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 **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 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.

Dante 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, mediante ao uso de diferentes tratamentos com insulinas NPH e regular, trocando por análogas de ação longa e ultrarrápida, em regime de tabela fixa (doses fixas com alimentação restrita), sem conseguir alcançar o controle adequado da glicemia (Num. 227996236 - Pág. 9 a 12).

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 de Itaboraí 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. 227996236 - Pág. 9 a 12) que “...já fez uso de diferentes tratamentos, iniciando com as insulinas NPH e regular, trocando por análogas de ação longa (*Tresiba*[®] – *Degludeca*) e

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: 22 out. 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: 22 out. 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: 22 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ultrarrápida (Novorapid® - Asparte) em regime de tabela fixa (doses fixas com alimentação restrita), porém sem conseguir alcançar o controle adequado da glicemia. Por ter sofrido episódios repetidos de hipoglicemias (...) diurnas, algumas delas graves com perda de consciência e necessidade de atendimento em unidade de emergência, fez-se necessário reduzir a dose de insulina basal diária, o que acabou causando hiperglicemia (...) em outros momentos do dia. A aplicação de insulina através de canetas em regime de Múltiplas Injeções Diárias (MID), conforme dispensado no SUS, não permite ajustes precisos nas doses basais e bolus ao longo das 24 horas, o que leva a flutuação entre hiper e hipoglicemias constantemente..."

- ✓ Portanto, entende-se que a recomendação 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 tecnologia⁴.

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 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 **MiniMed®** 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

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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