



## 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 insulinas 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<sup>a</sup>**
- ✓ **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 seringas<sup>1</sup>.

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 dia**<sup>2</sup>. 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)<sup>3</sup>.

Diante 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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: 22 out. 2025.

<sup>3</sup> 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.



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 tecnologia<sup>4</sup>.

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 definido<sup>5</sup>.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>6</sup> **foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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

<sup>4</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: 22 out. 2025.

<sup>5</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/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: 22 out. 2025.

<sup>6</sup> 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.

Secretaria de  
Saúde



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