



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4444/2025

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2025.

Processo nº 0399009-63.2014.8.19.0001,
ajuizado por **A.L.D.C.**.

Em atendimento ao Despacho Judicial (folha 952), seguem as informações.

Foram pleiteados o equipamento **bomba de insulina Medtronic Minimed 780G**, insumos e acessórios **Blue Adapter Carelink USB ACC-1003911F**, Aplicador Medtronic do conjunto de infusão Quick serter MMT 305QS, transmissor Medtronic Guardian Link 4 MMT- 7840W8 para bomba de insulina Minimed 780G, Cateter Medtronic - QUICK- SET 9MM cânula 60CM tubo MMT-397A, Medtronic Reservatório bomba de insulina 3.0ML - MMT-332A, Sensor Medtronic MMT- 7040C8 - Guardian sensor, Accu-Chek Guide embalagem econômica, Accu-Chek FastClix com 204 lanceta e pilha AA Energizer (4 unidades), **pilha Alcalina AAA 15V Max Energizer** – 6 pilhas (folha 931).

À folha 945, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3564/2025, elaborado em 04 de agosto de 2025, no qual foi esclarecido que após análise do referido processo, constatou-se que o documentos médicos acostados aos autos, foram emitidos em 30 de outubro de 2014 (fls.556-560), 05 de novembro de 2015 (fl. 585) e em 01 de fevereiro de 2017 (fl. 313). Por conseguinte, considerando o lapso temporal, o quadro clínico da Autora, bem como seu plano terapêutico atual podem ter sofrido alterações.

Após parecer supramencionado foi acostado aos autos novo documento médico (folha 932), emitido em 09 de janeiro de 2025, no qual informa que a Autora, 55 anos de idade, apresenta **diabetes tipo 1**, há mais de 30 anos. Ao longo da evolução da doença sempre foi muito suscetível ao desenvolvimento de hipoglicemias graves. Por conta deste histórico, e da presença de complicações relacionadas ao diabetes a Autora iniciou o tratamento com a bomba de insulina Accu-Chek® Combo, que funciona com um monitor de glicemia próprio. O citado dispositivo médico está tendo a sua comercialização suspensa no país, pois sua comercialização está sendo suspensa pelo laboratório Roche. Adicionalmente, relatado que a Requerente não pode ter o tratamento interrompido, pois apresenta **retinopatia proliferativa** e **nefropatia** e necessita manter o uso da **bomba de insulina** para evitar a progressão destas complicações para cegueira e hemodiálise. Sendo assim, tendo a médica assistente indicado o tratamento com bomba de infusão de insulina, integrada com sensor de glicemia, e ajuste automático da dose de insulina, **bomba de insulina 780G da Medtronic**.

DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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 tecnologia². Assim, informa-se que o referido PCDT **não contempla** o **sistema de infusão contínua de insulina** pleiteado.

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 definido³.

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.

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 o exposto, informa-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina com seus acessórios e insumos** pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico da Autora (folha 932).

Todavia, o equipamento **bomba de infusão de insulina, 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.

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: 29 out. 2025.

² 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: 29 out. 2025.

³ 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: 29 out. 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: 29 out. 2025.

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: 29 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e insumos podem ser necessários** para o tratamento do DM1, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** no 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 (folha 932) que a Autora “*sempre foi muito suscetível ao desenvolvimento de hipoglicemias graves. Por conta deste histórico, e da presença de complicações relacionadas ao diabetes a paciente iniciou o tratamento com a bomba de insulina Accu-Chek combo*”.
- Ademais, a Autora já faz uso de sistema de infusão contínua. **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.**

DO INSUMOS PARA MONITORIZAÇÃO DA GLICEMIA CAPILAR

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar, e os pacientes devem ser orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios¹.

De acordo com o Ministério da Saúde, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 **preconiza** a **automonitorização da glicemia – convencional padronizada no SUS.**

As **tiras (fitas) reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoaterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁶.

Lancetas (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar⁷.

Diante o exposto, informa-se que os insumos **tiras reagentes e lancetas para lancetador estão indicados e são imprescindíveis** ao controle glicêmico e ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora (folha 932).

Quanto à sua disponibilização, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- o insumo **tiras reagentes está padronizado** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA;

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 29 out. 2025.

⁷ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 29 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- o insumo **lancetas para lancetador não se encontra padronizado** 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 insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) corresponde a dispositivo que possui **tambor** contendo 6 **lancetas** para uso no **lancetador** que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior conforto. Desta forma, o insumo pode ser substituído por lancetas avulsas, que são padronizadas pelo SUS.
 - Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS (glicosímetro capilar, **tiras reagentes e lancetas**), a Autora deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bombas de infusão contínua de insulina, seus acessórios e insumos**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®**, **CareLink®**, **Energizer®** e **Accu-Chek®** 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 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 3º 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