



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0599/2024

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2024.

Processo nº: 5002382-06.2024.4.02.5121

Autor

Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1, grande instabilidade glicêmica** e alto risco de hipoglicemias, com abertura do quadro de **cetoacidose diabética** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 12), solicitando o fornecimento de **equipamento bomba de infusão de insulina** - Sistema MiniMed 780G Start Kit e **seus insumos**: cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, aplicador Sill-seter "QuickSet", reservatório de 3ml, Guardian sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB (Evento 1, INIC1, Páginas 3, 4 e 7).

Atualmente, **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>.

Diante do exposto, informa-se que o uso de **bomba de infusão de insulina** - Sistema MiniMed 780G Start Kit e **seus insumos**: cateter "Set" com 60 cm de tubo de 9mm de cânula, aplicador Sill-seter "QuickSet", reservatório de 3ml, Guardian sensor 3 + adesivos para fixação, transmissor Guardian Link3, adaptador – Blue e Carelink USB **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 1 com grande instabilidade glicêmica e alto risco de hipoglicemias, com abertura do quadro de cetoacidose diabética** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 8 a 12).

Salienta-se que o uso da bomba de insulina e seus acessórios **apesar de necessário** para o tratamento do Autor, **não é imprescindível**. Isto decorre do fato, de **não se configurar item essencial** em seu tratamento, pois 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)**, sendo **ambas eficazes no tratamento dos pacientes diabéticos**<sup>2</sup>.

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

<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: 10 abr. 2024.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>3</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>4</sup>.

No que tange o fornecimento dos insumos no âmbito do SUS, insta mencionar que as seringas com agulha acoplada (em alternativa ao pleito bomba de infusão de insulina), estão padronizadas para distribuição gratuita através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Elucida-se que o insumo bomba de infusão contínua de insulina e seus acessórios possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de bombas de infusão de insulina com os acessórios. Portanto, cabe dizer que **Minimed** corresponde à marca (Medtronic®) e, segundo a Lei Federal 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 16º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.**

**VIRGINIA GOMES DA SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>3</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: 10 abr. 2024.

<sup>4</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: 10 abr. 2024.