

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1297/2025**

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº 0143609-72.2019.8.19.0001,  
ajuizado por  
, representada por

Inicialmente cumpre observar que para a presente ação foram emitidos o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2017/2019**, em 27 de junho de 2019 e o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2916/2019**, em 03 de setembro de 2019.

Trata-se de Autora, portadora de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10 E10), de muito difícil controle e vem tentando controlar intensivamente a doença através do uso de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter o controle adequado da glicemia. Consta ainda que a Autora já utilizou todas as terapias oferecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Atualmente, encontra-se em uso da bomba de insulina Accu-Chek® Spirit Combo associada ao sensor FreeStyle® Libre com excelente controle glicêmico. No entanto, a bomba que a Autora está em uso, entrará em descontinuação. Assim, foi solicitada a substituição do referido equipamento conforme a seguir (fls. 476 e 477):

- **Bomba de Infusão de Insulina - Sistema MiniMed 780G- Starter KIT MMT-1896** (Medtronic®) – 01 unidade (item de aquisição única);
- **Cateter "Set" com 60cm de tubo e 9mm de cânula, para bomba de infusão MMT 397ª** – 01 caixa (contendo 10 descartáveis);
- **Pilhas (Energizer®) AA** – cartelas com 2 unidades (a troca deverá ser feita a cada 15 dias);
- **Guardian Sensor 3 + adesivos para fixação MMT-7020A** – embalagem com 5 unidades;
- **Reservatório de 3mL "Reservoir Minimed" MMT 332A** – caixa com 10 unidades descartáveis;
- **Transmissor Guardian 3 MMT-7910** – 01 unidade por ano;
- **Carelink® USB-Blue** – 01 unidade (não descartável);
- **Aplicador Sill-seter "QuickSet" MMT-305QS** – 01 unidade (não descartável);
- **Tiras reagentes para glicemia capilar Accu-Chek® Guide** – 250 unidades por mês;
- **Lancetas Accu-Chek® FastClix** – 100 unidades/mês;
- **Insulina Asparte (Fiasp®).**

Isto posto, informa-se que o medicamento insulina Asparte (Fiasp®), está indicado em bula<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico da Autora.

Quanto à sua disponibilização, o grupo das insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada Asparte) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cabe destacar que a Insulina prescrita Asparte de marca comercial Fiasp® apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, o que resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina<sup>6</sup>. Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo SUS, análoga de ação rápida, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora efetuiu cadastro no CEAF, contudo, o recebimento da insulina análoga de ação rápida não foi autorizado à época (06/09/2019), por não ter enviado a documentação completa exigida pelo PCDT.

Para nova solicitação, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Neste caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Insta mencionar que 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,

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp® ou FlexTouch®) (Glyxambi®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < [https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional\\_Fiasp\\_FlexTouch.pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf)>. Acesso em: 02 abr. 2025.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2025.

indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia<sup>3</sup>.

Diante do exposto, informa-se que a **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G MMT-1896) e **seus acessórios**, assim como o insumo **fitas reagentes e lancetas** **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora (fls. 476 e 477).

Contudo, a **bomba de infusão de insulina e seus acessórios** **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.**

Salienta-se que o uso da bomba de insulina **apesar de necessário** para o tratamento da Autora, **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.**

Elucida-se, ainda, que de acordo com o PCDT do 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>.

Quanto à disponibilização dos insumos **fitas reagentes e lancetas**, cabe esclarecer que **estão padronizados** para distribuição gratuita, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Assim, para ter acesso, sugere-se que a representante legal da Autora **compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.**

<sup>3</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: 02 abr. 2025.

<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: 02 abr. 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: <4. [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: 02 abr. 2025.



Acrescenta-se ainda que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina e fitas reagentes**, portanto, cabe dizer que **Medtronic®** e **Accu-Chek®** correspondem a marca e, segundo a Lei 14.133/2021, 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.**

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

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02