



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 397^a** – 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 bula¹ 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)**² 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 insulina⁶. 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 efetuou 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,

¹ 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>. Acesso em: 02 abr. 2025.

²BRASIL. 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 Diabete Melito 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 dia³.

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 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.

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.

³ 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: 02 abr. 2025.

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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 02 abr. 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: <[4](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view). https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatório_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