



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1732/2025.

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2025.

Processo nº 0846587-68.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 27 anos de idade, que apresenta **diabetes mellitus tipo 1 insulino-dependente** (CID E10.9) diagnosticado em 2012, aos 15 anos de idade, sempre com muita **variabilidade glicêmica**, além de um parto recente com desenvolvimento de pré-eclâmpsia grave. Desde que tomou conhecimento do diagnóstico procurou tratamento médico adequado, com especialistas, experimentando todas as insulinas disponíveis sem sucesso no controle do seu diabetes, demonstrado por elevadas taxas glicêmicas e também de hemoglobina glicada. Dentre os esquemas insulínicos experimentados, incluem-se as insulinas NPH com até 4 fracionamentos diários, insulinas regular e ultrarrápidas (análogos insulínicos Lispro e Aspart) e até as mais modernas insulinas basais também análogos como a degludeca e asparte ultra fast, que é o esquema atualmente utilizado pela paciente. Porém, todos os esquemas terapêuticos experimentados não conseguiram o controle aceitável do quadro da Autora - Num. 186463744 - Págs. 1 a 4.

Sendo assim, foi solicitado o **sistema/bomba de infusão de insulina Minimed™ 780G MMT-1896BP** (compra única) e seus acessórios [**Transmissor Guardian Link 4 MMT-7840W8** (01 unidade/ano); **aplicador cateter Quick-Set MMT-305QS** (compra única); **reservatório Minimed™ 3mL MMT332A** (10 unidades/mês); **sensores Guardian 4 MMT-7040C8** (05 unidades/mês); **cateter 9mm cânula 60cm Quick-Set MMT-397** (10 unidades/mês); **carelink USB Blue/adaptador azul ACC-1003911F** (compra única)], o medicamento **insulina asparte** (Asparte + Nicotinamida)(Fiasp®) 100UI/mL (30mL/mês), assim como os insumos tiras reagentes de glicemia capilar (150 unidades/mês) e monitor de glicemia compatível/glicosímetro e lancetas para glicemia capilar (150 unidades/mês) - Num. 186463744 - Págs. 1 a 4; Num. 186460795 - Pág. 28.

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 dia¹.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G MMT-1896BP) e seus acessórios acima especificados, estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 186463744 - Págs. 1 a 4). Entretanto, não estão padronizados 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 equipamento **bomba de infusão de insulina e seus acessórios podem ser necessários** para o tratamento da Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto

¹ 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 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 186463744 - Págs. 1 a 4) que “... *experimentando todas as insulinas disponíveis sem sucesso no controle do seu diabetes, demonstrado por elevadas taxas glicêmicas e também de hemoglobina glicada, que são indicadores do controle desta doença. Dentre os esquemas insulínicos experimentados, incluem-se as insulinas NPH com até 4 fracionamentos diários, insulinas regular e ultra rápidas (análogos insulínicos Lispro e Aspart às refeições) e até as mais modernas insulinas basais também análogos como a degludeca e asparte ultra fast, que é o esquema atualmente utilizado pela paciente. Porém, todos os esquemas terapêuticos experimentados não conseguiram o controle aceitável do quadro da paciente...*”
- Portanto, entende-se que o uso do **equipamento bomba de infusão contínua de insulina** (MiniMed™ 780G) e seus **acessórios**, **se configura como melhor 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**².

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 definido³.

Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes de glicemia capilar, monitor de glicemia compatível/glicosímetro e lancetas para glicemia capilar** cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico da Autora. Quanto à disponibilização, **estão padronizados** para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina.

Assim, para ter acesso, sugere-se que a Autora **compareça à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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 abr. 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 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ **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.

Elucida-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina** seus acessórios e insumos pleiteados possuem registro ativo na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **bombas de infusão de insulina**, portanto, cabe dizer que **Medtronic®** corresponde 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.

Quanto a insulina, informa-se que a **Insulina Asparte (Fiasp®)** está indicado para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização, no SUS, do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (Lispro, **Asparte** e Glulisina) 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) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo 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

Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF.

Para o acesso à **insulina análoga de ação rápida** ofertada pelo SUS, 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 Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d>>. Acesso em: 06 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Destaca-se que o medicamento pleiteado, **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **insulina asparte 100UI/mL** possui preço de fábrica R\$ 89,10, para o ICMS de 0%⁹.

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.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
Matr. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 05 mai. 2025.