



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 tira 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 indicacões 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.

Dante 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.



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 tecnologia².

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/mídias/relatórios/2018/relatório_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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 29 abr. 2025.



Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁴ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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 Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a 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.



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.