



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1787/2025.

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2025.

Processo nº 0805411-40.2024.8.19.0003
ajuizado por

Trata-se demanda judicial cujo pleito se refere ao fornecimento de equipamento/insumos/medicamento (Num. 176622093 - Págs. 2 e 3):

- **Bomba de Infusão de Insulina** - Sistema Minimed 780 Ref. MMT 1896 1 unidade (item de aquisição única);
- **Cateter "Quick-Set" com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula** - Ref. MMT-397A - Caixa contendo 10 unidades ao mês;
- **Aplicador Sill-seter "QuickSet"** - Ref. MMT 305QS - 1 unidade (item de aquisição única);
- **Reservatório de 3 mL - "Minimed Reservoir"** - Ref. MMT 332A - Caixa contendo 10 unidades (descartáveis);
- **Guardian Sensor 4** - Ref. MMT-7040C8 - Caixa com 5 unidades de sensores;
- **Transmissor Guardian 4** - Ref. 7840W8 - Caixa contendo 1 unidade (aquisição de 1 unidade ao ano);
- **Carelink USB-Blue** - Ref. ACC-1003911F - 1 unidade (item de aquisição única);
- **insulina asparte (Fiasp®)** – 2 frascos de 10 mL ao mês.

De acordo com o documento médico (Num. 176622097 - Págs. 1 e 2), trata-se de Autor, 10 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde maio de 2024, com quadro grave de cetoacidose, com internação em UTI pediátrica por 9 dias, com risco de morte. Sendo prescrito o uso de **insulina asparte** (Fiasp®). A idade dificulta a monitoração frequente da glicemia, diante de lesões neurológicas decorrentes da hipoglicemia, faz-se necessário o uso do sistema de infusão contínua de insulina, sendo escolhido o sistema Minimed 780G da Medtronic. Consta prescrito o uso de **bomba de Infusão de Insulina - Sistema Minimed 780** – Starter kit Ref. MMT 1896BP 1 unidade (item de aquisição única) e seus **insumos** cateter "Quick-Set" com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula - Ref. MMT-399A - Caixa contendo 10 unidades ao mês; aplicador Sill-seter "QuickSet" - Ref. MMT 305QS - 1 unidade (item de aquisição única); reservatório de 3 mL - "Minimed Reservoir" - Ref. MMT 332A - Caixa contendo 10 unidades (descartáveis); Guardian Sensor 4 + adesivos para fixação - Ref. MMT-7040C8 - Caixa com 5 unidades de sensores e 10 adesivos; transmissor Guardian 4 - Ref. 7840W8 - Caixa contendo 1 unidade (aquisição de 1 unidade ao ano); Adaptador Carelink USB-Blue - Ref. ACC-1003911F.

Informa-se que o medicamento **Insulina asparte** (Fiasp®) está indicado para o manejo de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

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 **Fusar** - Praça General Osório, 37 – Centro/Angra dos Reis - (24) 3368-7300, 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.

Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado **insulina asparte** (Fiasp®) **possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%²:

- **Insulina asparte** (Fiasp®) – 10mmg/mL F/A 10 mL - R\$ 103,26.

¹BRASIL 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 07 mai. 2025.

²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 07 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 dia³.

Sendo assim, no que tange ao pleito **sistema/bomba de infusão de insulina Minimed™ 780G MMT-1896BP** (compra única) e seus insumos acima especificados, informa-se que **estão indicados** ao manejo do quadro clínico do Autor (Num. 176622097 - Págs. 1 e 2). Entretanto, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus insumos podem ser necessários** para o tratamento do Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto 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 pelo Suplicante**).

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 176622097 - Pág. 1) que “... *Controle bem difícil pela idade (iniciando puberdade) (...) A dificuldade da idade, atrapalha a monitorização glicêmica frequente e tem uma tendência a instabilidade glicêmica típica da idade, (...) já tendo sido utilizados todos os esquemas terapêuticos disponibilizados pelo SUS sem sucesso no controle da diabetes...*”
- Portanto, entende-se que o uso do **equipamento bomba de infusão contínua de insulina** (MiniMed™ 780G) e seus **insumos/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**⁴.

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

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: 07 mai. 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/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 07 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornecem evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido⁵.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ **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/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.**

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

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. 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: 07 mai. 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d>>. Acesso em: 07 mai. 2025.