



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1845/2025.

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2025.

Processo nº **0408000-62.2013.8.19.0001.**

Ajuizado por.

Trata-se de Autor, 43 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** de difícil controle (**CID10: E10**), solicitando migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896**, seus **acessórios e insumos**, além de **medicamento, lancetas e tiras reagentes** (576-578).

Acostado às páginas (Págs. 27-32), consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2601/2013**, elaborado em 04 de dezembro de 2013, no qual foram abordados os aspectos relativos às legislações, à indicação e à disponibilização da Bomba de Insulina Accu-Chek® Combo, seus acessórios e insumos.

Acostado às páginas (Págs. 253-254), consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0554/2016**, elaborado em 29 de fevereiro de 2016, no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação e à disponibilização dos insumos: set de infusão, cânula, cartucho plástico com 3,15ml, pacote de serviços (pilha, adaptador, tampa e chave de bateria), lancetas e tiras reagentes.

Após emissão do parecer acima referido, foi acostado (579-580) novo documento médico, do Médico _____ não datado, no qual relata que o Autor vem tentando controlar intensivamente a doença através de insulina de longa e de curta duração, sem obter controle adequado da glicemia, já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Que atualmente faz uso de bomba de insulina AccuChek® Spirit Combo associado ao FreeStyle® Libre com regular controle glicêmico, mas a bomba em uso teve seu fornecimento descontinuado pela fabricante, conforme documento comprobatório anexado aos autos (Págs. 588-589), solicitando, então, a migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896 e seus acessórios**, além dos **medicamentos e tiras reagentes** abaixo descritos:

✓ Itens de aquisição única – não descartáveis

- **Bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed 780G Starter Kit - MMT-1896 (Medtronic®)** - 1 unidade;
- **Aplicador do conjunto de infusão Quick-Set - MMT-305QS (Medtronic®)** - 01 unidade;
- **Adaptador Azul Carelink® USB-Blue (MMT 7306)** - 01 unidade.

✓ Itens de uso contínuo - descartáveis

- **Cateter QuickSet com 60cm de tubo x 6mm de cânula - MMT 399A** - 15 unidades por mês;
- **Reservatório de 3ml - "Reservoir MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®)** - 10 unidades por mês;
- **Sensor (Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020A)** - 02 caixas de sensores por mês;
- **Adesivos para os sensores**
- **Pilhas alcalinas AA (Energizer®)**;



- **Tiras reagentes para glicemia capilar (AccuChek® Guide)** - 250 unidades por mês;
- **Lancetas (Accu Chek® fastClix) – 100 unidades ao mês**

✓ Item de aquisição anual

- **Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7910)** - 01unidade.

✓ Medicamentos

- **Insulina asparte (Fiasp®)** - 03 frascos por mês;

Atualmente, para a utilização da bomba de insulina, são consideradas **indicações**: 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.

Ressalta-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, **asparte** e glulisina)².

Diante do exposto, informa-se que O equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®), seus **acessórios** e **insumos**, lancetas e tiras reagentes, assim como a **insulina asparte (Fiasp®)**, pleiteados estão indicados ao manejo de quadro clínico do Autor - Diabetes Mellitus tipo 1 (Págs. 579-580).

Informa-se que, embora estejam indicados, o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®), seus **acessórios** e **insumos** 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 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 (Págs. 579-580) que “... vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia” e “... já utilizou TODAS as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Hoje em uso de bomba de insulina AccuChek® Spirit Combo associado ao sensor FreeStyle Libre® com regular controle glicêmico. No entanto, a bomba ... entrará em descontinuação... necessita substituição para manutenção da qualidade do tratamento”.
- Ademais, o Autor já faz uso de sistema de infusão contínua há anos. **Portanto, entende-se que a recomendação de continuidade de utilização do sistema de**

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: 13 mai. 2025.

² Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 13 mai. 2025.



bomba de infusão de insulina, se faz necessária como 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 tecnologia³.

Assim, a CONITEC em sua 63^a 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 definido⁴.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ 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.

Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes e lancetas**, cumpre informar que estão indicados, são necessários e imprescindíveis para o tratamento do quadro clínico do Autor. Estão cobertas pelo SUS, assim como o equipamento glicosímetro capilar compatível, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, com distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

Para acesso aos itens padronizados no SUS, o Autor deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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. 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), por intermédio 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 insulina⁶. 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

³Protocolo 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: 13 mai. 2025.

⁴BRASIL. 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: 13 mai. 2025.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 13 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 acesso à insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, a representante do Autor deverá solicitar seu cadastro no CEAf comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, portando 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

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.

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

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **diabetes mellitus tipo 1**.

Cabe dizer que **Medtronic®**, **Carelink®**, **Energizer®** e **Accu-Chek®**, correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, atualizada pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Insulina Asparte 100UI/mL** possui preço de fábrica R\$ 83,88 e, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 297.449-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 13 mai. 2025.