



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2320/2025

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo nº 0274278-87.2017.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao fornecimento do equipamento **bomba de infusão de insulina – sistema Minimed 780G e seus acessórios**, assim como ao medicamento **Insulina Asparte (Fiasp®) – frasco com 10mL** e ao insumo **tiras reagentes para glicosímetro Accu-Chek® Guide** (folhas 1088 e 1089).

Às folhas 47 a 53 encontra-se o **PARECER TÉCNICO SES/SJ/NAT Nº 3318/2017**, emitido em 10 de novembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1 e retinopatia diabética** e à indicação, à disponibilização e ao acesso, no âmbito do SUS, do equipamento **bomba de infusão de insulina**, dos seus respectivos acessórios **set de infusão 8mm/60cm** (Accu-Chek® Flexlink), **cartucho plástico 3,15mL**, **pacote de serviço**, **aplicador** (Accu-Chek® LinkAssist) e **clip case** (Accu-Chek®), dos insumos **tira reagente** (Accu-Chek® Performa) e **lanceta para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) e do medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®).

Às folhas 666 a 673 encontra-se o **PARECER TÉCNICO SES/SJ/NATJUS Nº 1143/2020**, emitido em 04 de junho de 2020, e às folhas 708 a 713 encontra-se o **PARECER TÉCNICO SES/SJ/NATJUS Nº 1486/2020**, emitido em 27 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações, ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1, retinopatia diabética e oscilação glicêmica**, à indicação, à disponibilização e ao acesso, no âmbito do SUS, dos acessórios do equipamento bomba de infusão contínua de insulina: **set de infusão 8mm/60cm** (Accu-Chek® Flexlink), **cartucho plástico 3,15mL**, **pacotes de serviço** (pilha, adaptador e tampa), **aplicador** (Accu-Chek® LinkAssist) e **clip case** (Accu-Chek®); dos insumos **tira reagente** (Accu-Chek® Performa), **lanceta para lancetador** (Accu-Chek® FastClix), **curativos para fixação dos sensores** (Tegaderm™), **pilhas palito alcalinas AAA4 ou AAA6** (Energizer® Max Power Seal) e **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre); e dos medicamentos **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) e **Liraglutida 6mg/mL** (Saxenda®).

Trata-se de Autor, 45 anos de idade (idade corrigida de acordo com documento de identificação acostado à folha 15), com diagnóstico de **diabetes desde os 08 anos de idade**, que vem tentando controlar intensivamente o diabetes nos últimos anos através de insulina de longa duração e de curta duração, sem obter, no entanto, controle adequado da glicemia. Já utilizou todas as terapias oferecidas pelo SUS, como insulinas NHP e Regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes. Na sequência, migrou para o uso de Tresiba® e Novorapid®, e depois para uso de **bomba de insulina Accu-Chek® Combo**, e por último para a **bomba de insulina Accu-Chek® Solo** (que em março de 2025 ocorreu a descontinuação mundial). Dessa forma, foi informado que o Autor necessita migrar para a terapia com **bomba de infusão contínua de insulina com tecnologia SmartGuard™ – MMT-1896BP** que ajusta automaticamente a administração de insulina e corrige a cada 05 minutos



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

a glicemia para o alvo. Assim, seu médico assistente indica a migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896BP**, sendo prescritos (folhas 1095 e 1096):

✓ Itens de aquisição única – não descartáveis

- **Bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed™ 780G Starter Kit – MMT-1896BP** (Medtronic®) – 01 unidade;
- **Aplicador do conjunto de infusão Quick-Set – MMT-305QS** (Medtronic®) – 01 unidade;

✓ Itens de uso contínuo - descartáveis

- **Cateter “Set” Extende™ com 60cm tubo e 9mm de cânula – MMT 441A** – 06 unidades por mês;
- **Reservatório de 3mL Extende™ – “Reservoir MiniMed™ MMT-342A** (Medtronic®) – 10 unidades por mês;
- **Sensor (Guardian™ Sensor 4 (MMT-7040C8)** – 05 unidades de sensores e 10 adesivos por mês;
- **Pilhas alcalinas AA (Energizer®)** – cartelas com 02 unidades, a troca deve ser feita a cada 15 dias;
- **Tiras reagentes para glicosímetro (Accu-Chek® Guide)** – frascos com 50 tiras, devem ser realizadas 3 medições/dia de glicemia capilar;

✓ Item de aquisição anual

- **Transmissor (Guardian Link®) 4 (MMT-7840W8)** – 01 unidade.

✓ Medicamento

- **Insulina asparte (Fiasp®) – frasco de 10mL** – 03 frascos ao mês.

A **bomba de infusão de insulina** é um aparelho, do tamanho de um celular, ligado ao corpo por um cateter com uma agulha flexível na ponta. A agulha é inserida na região subcutânea do abdômen, braço ou da coxa, e deve ser substituída a cada dois ou três dias. Ela não mede a glicemia ou diz quanto de insulina deve ser usada. A dosagem da glicemia permanece sendo realizada através do glicosímetro e não pela bomba. O funcionamento dela é simples, liberando uma quantidade de insulina basal, programada pelo médico, 24 horas por dia, tentando imitar o funcionamento do pâncreas de uma pessoa comum, no entanto a cada refeição é preciso fazer o cálculo da quantidade de carboidratos que serão ingeridos (a conhecida contagem de carboidratos) e programar o aparelho para lançar uma quantidade de insulina rápida ou ultrarrápida no organismo. Junto aos **seus acessórios** constituem um sistema de infusão contínua de insulina que substitui a administração com seringas¹.

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**

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Bombas de infusão de insulina. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/ultimas/474-bombas-de-infusao-de-insulina>>. Acesso em: 03 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia².

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)³.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **Bomba de infusão de insulina MiniMed 780G** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos**, assim como a **insulina asparte** (Fiasp®) pleiteados, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor (folhas 1095 e 1096).

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **Bomba de infusão de insulina MiniMed 780G** (Medtronic®) 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.

Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e 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 (folhas 1095 e 1096) que “... *após insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina, que contavam com o empenho do paciente, seguidos de aplicação de insulina e atividade física diária* ...”
- Ademais, o Autor já faz uso de sistema de infusão contínua. Portanto, **entende-se que a recomendação de continuidade de utilização do sistema de 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 (PCDT) 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 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

² 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: 03 jun. 2025.

³ 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: 03 jun. 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: 03 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

O tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado não é preconizado no PCDT do diabetes *mellitus* tipo 1.

Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes**, cumpre informar que **estão indicados, são necessários e imprescindíveis** para o tratamento do quadro clínico do Autor, **está coberto 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), 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, 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.**

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 do medicamento pleiteado.

Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, 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, o Autor deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, situada à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. (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 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

⁵BRASIL. 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: 03 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶, o medicamento abaixo apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁷:

- **Insulina análoga de ação rápida** (Fiasp[®]) 100U/mL sol inj ct 1fa vd trans x 10mL apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 103,26.

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

Cabe dizer que **Medtronic[®], 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.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário 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 DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL 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: 10 jun. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jun. 2025.