

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2472/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0960994-24.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Em atenção ao Despacho Judicial (Num. 200531757 – Pág. 1), seguem as considerações.

Trata-se de Autor, 39 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10 **E10**) desde os 23 anos de vida, época em que iniciou tratamento intensivo para a doença. Apresenta quadro de difícil controle com **grande labilidade glicêmica** e alta frequência de **hipoglicemias** que oscilam com **hiperglicemias**. Atualmente, faz uso de insulina de 4 a 5 vezes ao dia, com aferição de glicemias capilares em torno de 5 vezes ao dia, assim como controle alimentar rigoroso, com contagem diária de carboidrato às refeições e prática de atividades físicas. Todas as possibilidades do tratamento já foram usadas sem promover o controle adequado, sendo recomendado tratamento com a **bomba de insulina 780G**, substituindo o uso de canetas de insulina. Assim, seu médico assistente indica para tratamento os seguintes itens (Num. 159669226 – Págs. 1 e 2; Num. 159669227 – Pág. 1 e Num. 159665516 – Pág. 3):

- ✓ **Bomba de insulina Sistema Minimed™ 780G – Medtronic®, Starter kit (MMT1896BP) – 1 unidade;**
- ✓ **Cateter “Set” com 60cm tubo e 6mm ou 9mm de cânula para bomba de infusão 715/754/1752/1896 – ref MMT-397A – 15 unidades por mês (troca a cada 2 dias);**
- ✓ **Aplicador Quick Serter para cateter Quick-Set® – ref MMT-305QS – 01 unidade (não descartável);**
- ✓ **Reservatório de 3mL - Reservoir Medtronic® MiniMed™ – ref MMT-332A – 15 unidades por mês (troca a cada 2 dias);**
- ✓ **Pilhas alcalinas AA Energizer® – 03 pilhas por mês, a troca a cada 10 dias;**
- ✓ **Insulina Asparte (Novorapid®) – 100U/dia – 03 frascos/mês;**
- ✓ **Transmissor Guardian Link® 3 (MMT-7910W1) – 01 unidade por ano;**
- ✓ **USB-Blue Carelink® – Ref. ACC-1003911F – 01 unidade (não descartável);**
- ✓ **Sensor Enlite 3 para Guardian Link® 3 + adesivos para fixação MMT7020C1 Medtronic® – 05 unidades de sensor + 10 adesivos por mês – troca a cada 06 dias;**
- ✓ **Fitas para aparelho Accu-Chek® Active – 150 unidades/mês – 05 aferições de glicemia ao dia;**
- ✓ **Tiras FreeStyle® Optium B-Ketone para medição de cetonas – caixa com 10 unidades – 01 caixa a cada 3 meses.**

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 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 780G**, seus **acessórios** e os **insumos fitas para aparelho glicosímetro e tiras para medição de cetonas**, assim como a **Insulina Asparte** (Novorapid®) pleiteados, estão indicados ao manejo de quadro clínico do Autor (Num. 159669226 – Págs. 1 e 2 e Num. 159669227 – Pág. 1).

Informa-se que, embora estejam indicados, o equipamento **bomba de infusão de insulina 780G** 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 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 (Num. 159669226 – Págs. 1 e 2) que o Autor “...já fez uso de análogos de insulina (insulinas mais modernas e eficazes) disponíveis no mercado. Atualmente faz uso de insulina de 4 a 5 vezes ao dia, com aferição de glicemias capilares (teste da ponta do dedo) em torno de 5 vezes

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: 17 jun. 2025.

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: 17 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: 17 jun. 2025.

ao dia, além de um controle alimentar rigoroso, com contagem diária de carboidrato às refeições e prática de atividades físicas. Visto que todas as possibilidades do tratamento já foram usadas

Portanto, entende-se que a recomendação 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) do **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 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 **sistema de infusão contínua de insulina (bomba de infusão de insulina)** pleiteado, **não é preconizado** no referido PCDT⁶ para tratamento de pacientes com DM1.

Em relação à indicação do insumo **tiras reagentes (fitas para aparelho glicosímetro)**, 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 sua dispensação.**

No que tange ao insumo **tiras para medição de cetonas**, informa-se que **está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor. Entretanto, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

⁴Protocolo 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: 17 jun. 2025.

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: 17 jun. 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

No que se refere ao medicamento pleiteado, o grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) **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 2019⁷. 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), perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado e Distrito Federal*^{8,9}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor **não está cadastrado** no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) para recebimento do medicamento pleiteado.

Para acesso à **insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS**, o Autor deverá **solicitar seu cadastro no 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) – de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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

Cabe dizer que **Medtronic®**, **Energizer®**, **Accu-Chek®** e **FreeStyle®** 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.**

No que concerne o valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf> >. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁸Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁹Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2025.

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) solução injetável com 01 frasco ampola 10mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 83,88, alíquota ICMS 0%¹².

É o parecer.

Ao 3º 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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: 17 jun. 2025.

¹¹BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf/@download/file>. Acesso em: 17 jun. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jun. 2025.