

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3047/2025**

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2025.

Processo Nº 0894255-35.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **H. T. D. O.**

Trata-se de Demanda Judicial com pleito de fornecimento do **sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780G**, bem como todos os **insumos, acessórios** necessários e o medicamento **insulina Asparte** (Fiasp®) (Num. 206559570 – Pág. 14).

Trata-se de Autor, 59 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** há 22 anos, **variabilidade glicêmica, retinopatia diabética não proliferativa bilateral** (Num. 206559585 – Pág. 1), com falha de controle adequado mesmo em esquema de múltiplas doses e boa adesão à monitorização glicêmica, contagem de carboidratos, com hemoglobina glicada de 9,9% (Num. 206559587 – Pág. 2). Não apresentou resposta terapêutica satisfatória ao tratamento convencional com insulinas NPH e Lispro (Humalog®) e Glargina (Lantus®) e Asparte (NovoRapid®). Foi iniciado no ano de 2021, o tratamento com o Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek® Spirit Combo, associado à insulina **Asparte** (Fiasp®), obtendo apenas melhora parcial no controle glicêmico, sem atingir os parâmetros recomendados. O sistema de infusão de insulina atual, apresenta limitações como ausência de sensor integrado, o que impede correções automáticas de hipoglicemias e hiperglicemias, bem como a dificuldade de aquisição dos insumos em função da descontinuidade do equipamento no Brasil.

A médica assistente informa, que de acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes o Autor preenche os critérios de indicação do **sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780G**, tais como: dificuldades para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia, ou que mesmo usando estes esquemas ainda não consigam controle adequado, controle inadequado da glicemia; ocorrência do fenômeno do alvorecer com níveis de glicemia de jejum acima de 140 a 160 mg/dL; entre outros.

Foi prescrito o uso da terapia de infusão contínua de insulina com a **bomba de infusão contínua de insulina MiniMed 780G** acoplado a um sensor de glicose subcutâneo (Num. 206559584 – Págs. 1 a 6), abaixo descritos para consumo anual:

- **Sistema MiniMed 780G (Bomba de insulina)** - 01 unidade (compra única);
- **Aplicador Quick Set** - 01 unidade;
- **Transmissor Guardian 4** - 01 unidade anual;
- **Guardian Sensor 4** - caixa com 05 unidades - 12 unidades
- **Cateter QuickSet - 9mm de cânula / 60cm** - 12 unidades por mês;
- **Minimed Reservoir 3.0 ml** - caixa com 10 unidades -12 unidades;
- **Care Link USB Blue** - compra única - 01 unidade;
- **Glicosímetro ACCU CHECK GUIDE** (compra única);
- **Tiras reagentes com 50 unidades cada** - 24 caixas (2 caixas por mês);
- **Insulina Asparte** (Fiasp®) **100 U/ml (10 ml)** - 3 frascos por mês;
- **Adaptador azul Carelink USB (ACC-10039711F)** - 01 unidade;
- **Pilhas alcalinas Energizer AA (pequena) uso contínuo** - 4 unidades ao mês;

- **Pilhas alcalinas AAA (palito) uso contínuo** - 2 unidades ao mês;
- **Lancetas Accu-Chek Softclix uso contínuo** - caixa com 200 unidades (1 caixa/mês).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e **DM gestacional**<sup>1</sup>.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>2</sup>.

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 seringas<sup>3</sup>.

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 dia<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> . Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>3</sup> 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: 01 ago. 2025.

<sup>4</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022)>. Acesso em: 01 ago. 2025.

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 ou Glulisina)<sup>5</sup>.**

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 (Num. 206559584 – Págs. 1 a 6).

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento sistema de **Infusão Contínua de Insulina Sistema MiniMed 780G**, 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.

Elucida-se, ainda, que de acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus tipo 1**<sup>6</sup>, 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**<sup>7</sup>. O tratamento com o **sistema de infusão contínua de insulina** pleiteado, **não é preconizado** no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

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 definido<sup>8</sup>.

Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e insumos podem ser necessários** para o tratamento do Requerente, 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**).

No que tange, a utilização da **alternativa terapêutica disponível no âmbito do SUS**, para controle da diabetes *mellitus*, a despeito do **sistema de infusão contínua de insulina**, pleiteado pelo Requerente, relata-se.

<sup>5</sup> 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: 01 ago. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>7</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 01 ago. 2025.

<sup>8</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view)>. Acesso em: 01 ago. 2025.



- Consta informado pela médica assistente (Num. 206559584 – Págs. 1 a 6), “... iniciado no ano de 2021, o tratamento com o Sistema de Infusão Contínua de Insulina Accu-Chek Spirit Combo, associado à insulina Asparte (Fiasp®), obtendo apenas melhora parcial no controle glicêmico, sem atingir os parâmetros recomendados...” e “...dificuldade de aquisição dos insumos em função da descontinuidade do equipamento no Brasil...”. Portanto, entende-se que o uso do equipamento bomba de infusão contínua de insulina Minimed™ 780G, seus acessórios e insumos, **se configura como melhor opção terapêutica neste momento para o caso concreto, de acordo com o plano terapêutico descrito pela médica assistente.**

Ademais, o Autor já faz uso de sistema de infusão contínua desde 2021. Portanto, entende-se que a recomendação de continuidade de utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, é a opção terapêutica que se adequa ao quadro clínico atual do Requerente.

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, conforme publicado na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019<sup>9</sup>. 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. Essa associação resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina<sup>6</sup>. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análoga 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, 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 15:30 horas, tels.: (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 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

<sup>9</sup> Brasil. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diário Oficial da União. Portaria Conjunta SAES/SCTICS/MS nº 17 de 12 de novembro de 2019. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portaria\\_conjunta\\_saes-sctie\\_17\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portaria_conjunta_saes-sctie_17_2019.pdf) >. Acesso em: 01 ago. 2025.



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.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)<sup>10</sup>.

De acordo com publicação da CMED, 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<sup>11</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Insulina Asparte (Fiasp®)** 100UI/mL corresponde a R\$ 103,26, solução injetável – Frasco 10ml.

Cabe mencionar que **Minimed™ 780G** (Medtronic®) corresponde a marca 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.**

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

**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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>10</sup> 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: 01 ago. 2025.

<sup>11</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 ago. 2025.