



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3162/2025

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2025.

Processo nº 0805995-71.2025.8.19.0036,
ajuizado por **P. T. C. B.**

Trata-se de Autora, de 36 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1** (CID-10: **E10**) desde os 11 anos de idade, apresentando **grande labilidade glicêmica** desde então. Apresenta **alta frequência de hipoglicemias severas e assintomáticas**, que oscilam com **hiperglicemias**. Já fez uso das insulinas NPH e Regular, fornecidas pelo SUS, sem eficácia terapêutica. Atualmente faz uso de insulina de 5 a 6 vezes ao dia, com aferição da glicemia capilar 6 vezes ao dia, além de controle alimentar rigoroso, com contagem diária de carboidratos às refeições e pratica atividade física. Mantem **importante labilidade glicêmica**. Foi recomendado o tratamento com o **sistema de infusão contínua de insulina**, sendo declarado este tratamento como imprescível, pelo seu médico assistente, e mencionado como **único recurso terapêutico** (Num. 197839466 - Págs. 1 e 2). Foram prescritos:

- **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G) e seus acessórios e insumos:
 - ✓ **Cateter Set com 60cm tubo e 9mm de cânula para bomba de infusão - MMT-397A – 15 unidades por mês;**
 - ✓ **Reservatório de 3mL - MMT-332A – 15 unidades por mês;**
 - ✓ **Pilhas alcalinas AA (Energizer®) – 3 unidades por mês;**
 - ✓ **Guardian Sensor 3 - MMT-7020C1 ou Guardian Sensor 4 - MMT 7040C8 – 5 unidades de sensor e 10 adesivos por mês;**
 - ✓ **Transmissor Guardian Link 3 – MMT 7910W1 ou Guardian 4 – MMT 7840W8 – 1 unidade por ano;**
 - ✓ **Pilhas alcalinas AAA (Energizer®) para o carregador do transmissor – 1 unidade por mês;**
- **fitas reagentes (Accu-Chek® Active) – 200 unidades mês;**
- **Insulina Asparte (Novorapid®) – 3 frascos por mês.**

Foram pleiteados a **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G), **seus acessórios e insumos** e o medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid®) (Num. 197835330 - Págs. 5, 6, 16, 17 e 19).

O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo¹. No **diabetes mellitus tipo I**

¹ Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2025.



ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose².

A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou **hiperglicemia** e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA

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 seringas⁴.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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 tecnologia⁵. Assim, informa-se que o referido PCDT **não contempla** o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado.

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

² Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁴ 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: 19 ago. 2025.

⁵ 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/mídias/relatórios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 19 ago. 2025.



evidências suficientes que comprovem benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido⁶.

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 dia⁷. 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)⁸.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina com seus acessórios e insumos** pleiteados estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1 com grande variabilidade glicêmica, apresentando muitos episódios de hipo e hiperglicemias, com tratamento atual sendo ineficaz**, mediante ao uso de **múltiplas doses de insulina** – (Num. 197839466 - Págs. 1 e 2).

Todavia, o equipamento **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e insumos** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nilópolis 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 DM1, porém não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais no 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 pela Suplicante.

- Entretanto, consta em documento médico (Num. 197839466 - Pág. 1 e 2) que “... *todas as possibilidades de tratamento, inclusive as disponibilizadas pelo SUS, já foram utilizadas e esgotadas, sem promover controle adequado. O tratamento indicado e imprescindível para a paciente é o uso do sistema de infusão continua de insulina (SICI), que permite a administração de pequenas doses, e fracionadas de insulina, sendo o tratamento, aqui prescrito, como recurso terapêutico imprescindível e, no momento, único tratamento capaz de controlar sua patologia ...*”.
- Portanto, entende-se que a utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, se faz necessária como opção terapêutica, para o caso concreto da Autora, neste momento.

⁶ 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 19 ago. 2025.

⁷ 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: 19 ago. 2025.

⁸ 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: 19 ago. 2025.



DO INSUMO PARA MONITORIZAÇÃO DA GLICEMIA CAPILAR

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O automonitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar, e os pacientes devem ser orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios¹.

De acordo com o Ministério da Saúde, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1 preconiza a automonitorização da glicemia – convencional padronizada no SUS, incluindo o insumo fitas reagentes pleiteado.

As **tiras (fitas) reagentes** de medida de glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho glicosímetro, oferecendo parâmetros para adequação da insulinoterapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glicose sanguínea⁹.

Diante o exposto, informa-se que o insumo **fitas reagentes** está indicado e é imprescindível ao controle glicêmico e ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 197839466 - Págs. 1 e 2).

Quanto à sua disponibilização, no âmbito do SUS, cabe esclarecer que está padronizado para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.

- Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS (glicosímetro capilar, **tiras reagentes** e lancetas), a Autora deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de sistema de infusão contínua de insulina, pilhas alcalinas e fitas reagentes. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®**, **Energizer®** e **Accu-Chek®** correspondem à marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 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.

DO MEDICAMENTO

No que se refere à insulina pleiteada **Novorapid®**, cumpre esclarecer que pertence ao grupo das **insulinas análogas de ação rápida**. A insulina **asparte** (Novorapid®), é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da **insulina asparte** ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.



produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus que requer tratamento com insulina**¹⁰.

Informa-se que o **medicamento insulina asparte** (Novorapid®) **apresenta indicação em bula**, aprovada pela ANVISA, para o manejo do quadro clínico da Autora, **diabetes mellitus tipo 1**.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- Insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **asparte** - Novorapid®) são fornecidas conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**¹¹ (**DM1**), disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019.
- O Ministério da Saúde disponibiliza as **insulinas análogas 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)**, pertencentes ao **Grupo 1A**¹² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, um dos critérios **preconizados** para uso da **insulina de ação rápida**, aos pacientes com **DM1** é o uso prévio de **insulina NPH + insulina Regular** por pelo menos três meses, **antes** de introduzir a **insulina de ação rápida**. Conforme se verifica, **consta em documento médico** (Num. 197839466 - Pág. 1 e 2), que a Autora **fez uso de insulina NPH e Regular** fornecidas pelo SUS, todavia não foram eficazes no controle da doença.

Dessa forma, entende-se que **para o acesso às insulinas análogas de ação rápida, por vias administrativas, a Autora deverá atender, além do critério ora mencionado, a todos os demais requisitos de inclusão estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente, conforme já exposto anteriormente.**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, foi verificado que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para retirada de medicamentos.

Deste modo, para o acesso às **insulinas análogas de ação rápida**, disponibilizada no CEAF para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, 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 **realizar o cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES Nova Iguaçu – Farmácia Estadual de Medicamentos**, situado à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, telefones (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da

¹⁰ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 19 ago. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/mídias/relatórios/portaria/2019/portaria_conjunta_saes-sctie_17_2019.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2025.

¹² Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Nesse caso, a **médica 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.

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)¹³.

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 CMED¹⁴, o medicamento pleiteado apresenta o seguinte preço máximo de venda ao governo, para o ICMS 0%:

- **Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®)** – embalagem contendo 1 frasco-ampola com 10 mL de solução injetável, corresponde a R\$ 83,88.

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

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis 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

¹³ 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: 19 ago. 2025.

¹⁴ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 19 ago. 2025.