

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3239/2025

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2025.

Processo nº 0824156-37.2025.8.19.0002,
ajuizado por **B. S. P.**

Trata-se de Autora, de 19 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1 de longa data**, a qual vem tentando controlar intensivamente a doença, nos últimos meses, através do uso de insulina análoga de **longa duração** Degludeca (Tresiba®) e de **curta duração Asparte** (Fiasp®), sem obter controle adequado da glicemia. Apresenta **fenômeno do alvorecer**. Foi prescrito e sinalizado como imprescindível o uso do **sistema de infusão contínua de insulina** e mencionado como **último recurso terapêutico**, considerando que a Demandante esgotou todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS e pelo rol da ANS, sem sucesso no controle glicêmico adequado. Foram prescritos (Num. 210537563 – Págs. 1 a 3):

- **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G) e seus acessórios e insumos:
 - ✓ **Cateter Set com 60cm tubo e 6mm de cânula para bomba de infusão - MMT-399A – 15 unidades por mês;**
 - ✓ **Aplicador de conjunto de infusão - Sill-Seter Quickset MMT-305QS - 1 unidade (aquisição única);**
 - ✓ **Reservatório de 3mL - MMT-332A – 15 unidades por mês;**
 - ✓ **Pilhas alcalinas AA (Energizer®) – 2 unidades (troca a cada 15 dias);**
 - ✓ **Pilhas alcalinas AAA (Energizer®) – 4 unidades (troca a cada 7 dias);**
 - ✓ **Guardian Sensor 4 - MMT 7040C8 – 2 caixas com 5 unidades por mês;**
 - ✓ **Transmissor Guardian 4 – MMT 7840W8 – 1 unidade por ano;**
 - ✓ **USB-Blue Carelink® - Ref. ACC-1003911F – 1 unidade (aquisição única - não descartável).**
- **tiras reagentes (Accu-Chek® Guide) – 150 unidades por mês;**
- **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) – **1 caixa para 3 meses;**
- **protetor cutâneo spray** (Cavilon™) – **1 unidade a cada 3 meses;**
- **Insulina Asparte** (Fiasp®) – **2 frascos por mês.**

Foram pleiteados a **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed™ 780G), seus acessórios e insumos; os insumos **tiras reagentes (Accu-Chek® Guide)** e **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix); o dermocosmético **protetor cutâneo spray** (Cavilon™); e o medicamento **Insulina Asparte** (Fiasp®) (Num. 210535946 – Págs. 5 e 6).

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

O diabético pode apresentar durante o seu tratamento 2 fenômenos importantes que ocorrem na madrugada: **Fenômeno do Alvorecer** e Efeito Somogyi. O **Fenômeno do Alvorecer** é o aumento nas glicemias que ocorrem nas primeiras horas da manhã, entre 05h e 08h. Durante a noite, o corpo libera um grupo de hormônios conhecidos como contrarreguladores, que são adrenalina, glucagon, cortisol e GH (hormônio do crescimento). Estes hormônios estimulam a liberação de glicose pelo fígado e suprimem a atividade da insulina, causando aumento nas glicemias pela manhã³.

DO SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (Bomba 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 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

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: 18 ago. 2025.

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: 18 ago. 2025.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Medir glicemias na madrugada: são necessárias? Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/publico/colunas/39-dra-janice-sepulveda/175-medir-glicemias-na-madrugada-sao-necessarias>>. Acesso em: 18 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: 18 ago. 2025.

tecnologia⁵. Assim, informa-se que o referido PCDT **não contempla** o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado.

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 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 dia**⁷. 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)⁸.

Diante o 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 controle inadequado da glicemia, apresentando fenômeno do alvorecer, mediante ao uso de múltiplas doses de insulina** (Num. 210537563 – Págs. 1 a 3).

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 Maricá 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. 210537563 – Págs. 1 a 3) que a Autora “... vem tentando controlar intensivamente a doença, nos últimos meses, através do uso de insulina análoga de longa duração (Tresiba®) e de curta duração (Fiasp®), sem obter controle adequado da glicemia. Apresenta fenômeno do alvorecer. Foi prescrito e sinalizado como **imprescindível** o uso do sistema de infusão contínua de insulina e mencionado como **último recurso terapêutico**,

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/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 18 ago. 2025.

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/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 18 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: 18 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: 18 ago. 2025.

considerando que a Demandante esgotou todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS e pelo rol da ANS, sem sucesso no controle glicêmico adequado ...”.

- **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.**

DO INSUMOS 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 insatisfatórios⁹.

De acordo com o Ministério da Saúde, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes mellitus tipo 1 preconiza a automonitorização da glicemia – convencional, padronizada no SUS.**

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.

Lancetas (Accu-Chek® FastClix) são dispositivos estéreis, apirogênicos, não tóxicos, de uso único e indicado para obter amostras de sangue capilar para testes sanguíneos. São indicadas para uso doméstico (usuários leigos) e hospitalar¹⁰.

Diante o exposto, informa-se que os insumos **tiras reagentes e lancetas para lancetador estão indicados e são imprescindíveis** ao controle glicêmico e manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 210537563 – Págs. 1 a 3).

Quanto à sua disponibilização, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- o insumo **tiras reagentes 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;
- o insumo **lancetas para lancetador não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

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/abcd16.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2025.

¹⁰ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 18 ago. 2025.

- ✓ Salienta-se que o insumo **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) corresponde a dispositivo que possui **tambor** contendo 6 **lancetas** para uso no **lancetador** que, por sua vez, é um dispositivo que possibilita coleta de sangue para verificação da glicemia capilar com maior **conforto**. Desta forma, o insumo pode ser substituído por lancetas avulsas, que **são padronizadas pelo SUS**.
- 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.

DO DERMOCOSMÉTICO

Os eventos adversos inerentes à terapia com sistema de infusão contínua de insulina incluem complicações metabólicas (hiperglicemia e hipoglicemia) e anormalidades cutâneas locais. As **anormalidades cutâneas no local de infusão são comuns**, e incluem infecção, lipohipertrofia e **reação alérgica**, com consequências raramente graves¹¹.

O **protetor cutâneo spray** (Cavilon™) é uma solução polimérica que, aplicada à pele, forma uma película protetora incolor e transparente, tornando-se uma barreira protetora contra: fluídos corpóreos drenantes de ostomias, fístulas, etc; lesões cutâneas provocadas por trocas frequentes de curativos e/ou bolsas (produtos adesivos). É suave para a pele; não contém álcool; não citotóxico; permanece até 72 horas aplicado (exceto quando aplicado sob produtos adesivos onde a película de proteção é removida pelos mesmos); não necessita ser retirado antes das reaplicações¹².

Assim, informa-se que o dermocosmético **protetor cutâneo spray está indicado e é imprescindível** à proteção cutânea no local do uso dos dispositivos da bomba de infusão contínua de insulina (Num. 210537563 – Págs. 1 a 3).

Todavia, **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de produtos para a saúde para dispensação no SUS, no âmbito do município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, bem como **não foram identificados outros produtos que possam configurar uma alternativa terapêutica, no âmbito do SUS**.

DO MEDICAMENTO

Informa-se que o medicamento pleiteado **insulina Asparte** (Fiasp®) **está indicado** para o manejo do **diabetes mellitus tipo I** – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização, no SUS, do medicamento pleiteado, insta mencionar que 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

¹¹ MARTINAZZO, A. gerenciamento de risco de uma bomba de infusão de insulina de baixo custo. Orientadora Tatiana Sousa Cunha; Co-orientador Luiz Eduardo Galvão Martins. São Jose dos Campos, 2022. Dissertação (Mestrado – programa de Pós-Graduação em mestrado em Engenharia Biomédica) - Universidade Federal de São Paulo – Instituto de Ciência e Tecnologia, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.unifesp.br/server/api/core/bitstreams/aeb2a078-2c79-4cc2-abb9-ae5441cd789b/content>>. Acesso em: 18 ago. 2025.

¹² 3M. Protetor cutâneo spray 28mL Cavilon™. Disponível em: <http://www.3m.com/intl/br/produtos/655_21.html>. Acesso em: 18 ago. 2025.

doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio 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**, e esse acréscimo resulta em um início de ação **ultrarrápido** da insulina. 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 a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento da insulina análoga de **ação rápida**.

Para o acesso à **insulina análoga de ação rápida** ofertada pelo SUS, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, 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, a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva**, situado na Avenida Jansen de Mello, s/nº – São Lourenço – Niterói, 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 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.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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.

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: 18 ago. 2025.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se¹⁴:

- **Insulina Asparte (Fiasp®)** 100U/mL solução injetável com 3mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ R\$ 30,96.

DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

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

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro **outros tipos de sistema de infusão contínua de insulina, pilhas alcalinas, tiras reagentes, lancetas e protetores cutâneos em spray**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®, Energizer®, Accu-Chek® e Cavilon™** correspondem a 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.**

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

¹⁴ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:
< <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 ago. 2025.