



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3359/2025.

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2025.

Processo Nº 0825453-79.2025.8.19.0002,
ajuizado por **V. B. D. S.**

Trata-se de Demanda Judicial com pleito de fornecimento do **sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780G**, bem como todos os **insumos e acessórios** (Num. 213170657 - Págs. 5 e 6).

Em síntese, a Autora, 40 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde os 1 ano e 6 meses de vida, esquizofrenia e Síndrome de Asperger. Com controle intensivo da glicemia para minimizar os episódios de **hipoglicemias** e **risco de morte**, realizando aplicações diárias de insulina de ação rápida (canetas injetoras de insulina) e com adesão satisfatória das medidas para adequado controle. Vem apresentando surtos de automutilação e crises psicóticas, sendo relacionados à fobia desenvolvida pelas múltiplas picadas para aferição da glicemia e aplicação de insulina. Foi recomendado o uso de um sistema **integrado de bomba de infusão de insulina com monitorização contínua de glicose** (CGM) em tempo real, que possibilite ajuste automático da administração de insulina basal e bolus, com base nos valores de CGM, conforme a necessidade de cada usuário (Num. 213170668 - Págs. 1 a 6). Sendo prescrito o **sistema MiniMed 780G**, bem como seus **acessórios e insumos**:

- **Sistema MiniMed 780G (reg. 1896BP)** - 01 unidade (aquisição única);
- **Aplicador Quick Serter** (ref. MMT - 305QS) - 01 unidade (aquisição única);
- **Transmissor Guardian 4** (ref. 784W8I) - 01 unidade anual (aquisição anual);
- **Guardian Sensor 4** (ref. MMT - 7040C8) - caixa com 05 unidades/mês (inclui adesivos para fixação);
- **Cateter Quick-Set 9mm de cânula/60cm** (ref. MMT - 397A) - 10 unidades por mês (compra mensal);
- **Minimed Reservoir 3.0ml** (ref. MMT - 332A) - caixa com 10 unidades -10 unidades (descartáveis);
- **Adaptador azul - Carelink USB** (ACC-1003911F) - 01 unidade;
- **Pilhas alcalinas Energizer AA** – 2 cartelas unidades/mês (troca a cada 15 dias);
- **Insulina Asparte** (NovoRapid®) 100 UI/dia – 3 frascos (compra mensal).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se à um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 gestacional¹.

A **síndrome de Asperger (SA)** foi descrita pela primeira vez por Hans Asperger em 1944 como a caracterização comportamental de indivíduos com dificuldades de comunicação e interação social. Desde então, tem havido considerável interesse e debate em torno da SA. Embora a SA tenha sido introduzida como uma categoria diagnóstica distinta na quarta edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-4, 1994), seu rótulo diagnóstico foi removido da edição subsequente, o Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5), quase duas décadas depois. Em vez disso, a SA **foi incorporada a uma categoria mais ampla conhecida como transtornos do espectro autista (TEA)**. Essa mudança refletiu um reconhecimento crescente de que o autismo abrange um espectro de experiências com vários graus de gravidade e uma ampla gama de características associadas². De acordo com o Ministério da Saúde, o **transtorno do espectro autista (TEA)** é um distúrbio do neurodesenvolvimento caracterizado por desenvolvimento atípico, manifestações comportamentais, déficits na comunicação e na interação social, padrões de comportamentos repetitivos e estereotipados, podendo apresentar um repertório restrito de interesses e atividades⁷.

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 seringas³. 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 dia⁴.

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2025.

² Hosseini SA, Molla M. Síndrome de Asperger. [Atualizado em 12 de fevereiro de 2024]. Em: StatPearls [Internet]. A Ilha do Tesouro (FL): StatPearls Publishing; jan. de 2025. < Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557548/>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

³ 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: 25 ago. 2025.

⁴ 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: 25 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 e glulisina)⁵.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina MiniMed 780G** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos** pleiteados, **estão indicados** ao manejo de quadro clínico da Autora (Num. 213170668 - 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 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 tecnologia⁶.

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 definido⁷.

Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e insumos podem ser necessários** para o tratamento da 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**) ou **sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pela Autora)**.

No que tange, a utilização da **alternativa terapêutica disponível no âmbito do SUS**, para controle da **diabetes mellitus tipo 1**, a despeito do **sistema de infusão contínua de insulina**, pleiteado pela Requerente, relata-se:

⁵ 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: 25 ago. 2025.

⁶ 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: 25 ago. 2025.

⁷ 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: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ No entanto, consta relatado pela médica assistente (Num. 213170668 - Pág. 3), que a Autora é portadora também “...de síndrome de Asperger e esquizofrenia...” e “...apresenta surtos de automutilação e crises psicóticas, sendo relacionados à fobia desenvolvida pelas múltiplas picadas para aferição da glicemia e aplicação de insulina...”. Portanto, entende-se que o uso do **sistema de infusão contínua de insulina**, 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.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁸ **foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **diabetes mellitus tipo 1** (PCDT), o qual **não contempla** o tratamento com o **sistema de infusão contínua de insulina e seus acessórios**, no âmbito do SUS.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro **outros tipos de sistema de infusão contínua de insulina e pilhas alcalinas**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic® e Energizer®** 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**.

Ademais, quanto ao medicamento pleiteado **Insulina Asparte**, seguem as considerações técnicas.

A **insulina asparte** 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 produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1** que requer tratamento com insulina⁹.

Inicialmente cumpre esclarecer que as preparações com **insulinas humanas análogas** são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações, a saber: de **ação rápida** (asparte, lispro e glulisina) e **ação prolongada** (glargina, detemir e degludeca).

Desse modo, informa-se que as **insulinas de ação rápida** (grupo da insulina **Asparte**), **estão indicadas** no manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, condição clínica descrita para a Autora.

O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (**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**¹⁰ (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Dessa forma, O Ministério da Saúde **disponibiliza** a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁹ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

¹⁰ Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento pleiteado.

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 associada à insulina Regular por pelo menos três meses, **antes** de introduzir a insulina análoga de ação rápida, sendo a Asparte no caso em tela.

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 **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva**, sito à Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, Telefone (21) 2622-9331, 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 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)¹¹.

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 CMED¹², 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.

¹¹ 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

¹² Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjN>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

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