



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3409/2025.

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0003763-55.2021.8.19.0038,
ajuizado por **G. D. S. M.**

Inicialmente, cumpre informar que se trata de Demanda Judicial (fl. 06), com pleito inicial para o fornecimento do equipamento **bomba de infusão de insulina Accu Chek® Kit Combo**, seus **acessórios** e **insumos**; e do medicamento **insulina Lispro** (Humalog®).

Resgata-se que, acostado aos autos processuais (fls. 52 a 60), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0310/2021, elaborado em 25 de fevereiro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1, com grande labilidade glicêmica**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, ao acesso para fornecimento do equipamento **bomba de infusão de insulina Accu Chek® Kit Combo**, seus **acessórios** e **insumos**; e do medicamento **insulina Lispro** (Humalog®) pleiteados. Assim, como sugerida avaliação pelo médico assistente, quanto substituição do equipamento e insumos pleiteados por itens padronizados pelo SUS.

Posteriormente a emissão do parecer supramencionado, foi apensado documento novo médico (fls. 72 a 74) e advocatício pleiteando o aparelho **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) e elaborado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1124/2021, elaborado em 02 de junho de 2021 (fls. 139 a 142), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico do Autor; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, ao acesso para fornecimento do aparelho **sensor para glicosímetro intersticial** (FreeStyle® Libre) pleiteado.

Em atendimento ao Despacho Judicial (fl. 528), seguem as informações.

Em síntese, trata-se de pleito com solicitação de substituição da bomba de infusão de insulina pela **Minibomba Accu-Chek® Solo**, seus **acessórios** e **insumos**, em função da descontinuidade da bomba de infusão de insulina Accu-Chek Combo, fabricada pela Roche® (fls. 496-497). De acordo com o documento médico apensado aos autos do processo, no qual informa que o Autor, apresenta **diabetes mellitus tipo 1 de difícil controle**, com difícil controle glicêmico a despeito do uso das insulinas de longa duração e curta duração (fls. 499 a 500). Atualmente em uso da bomba de insulina **Accu Chek Spirit Combo** associado ao sensor Freestyle Libre com regulador de controle glicêmico. Sendo solicitada a substituição do equipamento em uso atualmente, pela bomba de infusão de insulina **Minibomba Accu-Chek®** e seus acessórios abaixo listados:

Materiais de fornecimento contínuo:

- **Kit Inicial Minibomba Accu-Chek® Solo** contendo: **Minibomba Accu-Chek Solo** (1 unidade -troca a cada 6 meses); **controle Accu-Chek Solo** (1 unidade); **Aplicador Accu-Chek® Solo** (1 unidade); **cabo USB, carregador e capa** (1 unidade);
- **Cartucho Accu-Chek® Solo** c/ 8 unidades (8 caixas, troca a cada 3 dias);
- **Cânula + adesivo da Minibomba Accu-Chek® Solo** 6mm c/10 unidades (2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

caixas, trocar a cada 3 dias);

- **Cânula + adesivo Accu-Chek® Solo 9mm** c/ 10 unidades (6 caixas, trocar a cada 3 dias);

Insumos mensais:

- 3 caixas **insulina asparte** (Fiasp®) refil/mês (5 a 6 UI/h);
- **FreeStyle® Libre 2 Plus** - 2 sensores/mês;
- **Tiras Accu-Chek® Guide** - 250 tiras/mês;
- **Lancetas Accu-Chek® FastClix** - 102 lancetas/mês

Diante do exposto, reitera-se a **indicação** do fornecimento do equipamento **bomba de infusão de insulina** e os **insumos pleiteados**, para o manejo de quadro clínico do Autor, em **substituição ao equipamento atualmente em uso**, para a manutenção da terapia (fls. 499 a 500).

Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta reiterar que a **bomba de infusão de insulina** (Minibomba Accu-Chek® Solo) e os **insumos e acessórios pleiteados** para manutenção da terapia, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.**

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.

- Consta informado pelo médico assistente que o Autor (fl. 500), “...já tendo sido submetido aos tratamentos disponíveis pelo SUS sem adequado controle da doença e não se enquadrando apenas aos exames laboratoriais e tratamento incluído no Rol da ANS...”. Portanto, entende-se que o uso do **equipamento bomba de infusão contínua de insulina** (Minibomba Accu-Chek® Solo), seus **acessórios e insumos**, **se configura como melhor opção terapêutica neste momento para o caso concreto, de acordo com o plano terapêutico descrito pelo médico assistente.**

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 tecnologia**¹.

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

¹Protocolo 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: 19 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fornece evidências suficientes que comprovam benefícios clínicos da terapia e que a avaliação econômica é limitada e sem um modelo bem definido².

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde³ **foi** encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 (PCDT). Entretanto, o tratamento com o sistema de infusão contínua de insulina pleiteado, não é preconizado no referido PCDT para tratamento de pacientes com DM1.

Informa-se que o medicamento **insulina asparte** (Fiasp®) apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e **está indicado** para o manejo de **diabetes mellitus tipo I** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização, no SUS, dos medicamentos pleiteados, 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 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).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrada** no CEAF para o recebimento da insulina análoga de **ação rápida**, com status em dispensação e LME vigente até 31/08/2025. Dessa forma, entende-se que **a via administrativa para acesso a insulina pleiteada está sendo cumprida**.

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)⁴.

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, para o **ICMS 0%**, tem-se⁵:

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

²BRASIL. 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: 19 ago. 2025.

³ 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: 19 ago. 2025.

⁴ 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: 20 ago. 2025.

⁵ 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=eyJrIjo1YjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ademais, reitera-se ao abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0310/2021 e Nº 1124/2021.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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