



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3414/2025.

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2025.

Processo nº 0826573-60.2025.8.19.0002,
ajuizado por **L. D. S. B.**

Trata-se de Autora, 40 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1** de muito difícil controle desde 1990 que vem tentando controlar intensivamente a doença, nos últimos anos. Inicialmente fez uso de insulina NPH e Regular até os 24 anos de idade, mas apresentou dificuldade de controle glicêmico e muitas hipoglicemias severas com perda de consciência. Na sequência, migrou para insulina Degludeca e Insulina Asparte (Fiasp®), com melhora parcial, mas ainda com **hipoglicemias frequentes**. Apresenta dados clínicos de **hipoglicemias severas e fenômeno do alvorecer**. Foi prescrito 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. 215379651 - Págs. 1 a 6):

- **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;
 - ✓ 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);
 - ✓ 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. MMT 7306– 1 unidade (aquisição única - não descartável).
- **tiras reagentes** (Accu-Chek® Guide) – 250 unidades por mês;
- **lancetas para lancetador** (Accu-Chek® FastClix) – 3 unidades ao dia;
- **Insulina Asparte** (Fiasp®) – 3 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); e o medicamento **Insulina Asparte** (Fiasp®) (Num. 215375299 - Págs. 4 e 5; Num. 215375299 - Pág. 24).

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

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 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

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: 28 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: 28 ago. 2025.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Medir glicemias na madrugada: são necessárias? Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/publico/columnas/39-dra-janice-sepulveda/175-medir-glicemias-na-madrugada-sao-necessarias>>. Acesso em: 28 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: 28 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: 28 ago. 2025.



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 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, **aspalte** e glulisina)⁸.

Dante 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. 215379651 - Págs. 1 a 6).

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 Niterói 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. 215379651 - Págs. 1 a 6) que a Autora “... vem tentando controlar intensivamente a doença, nos últimos anos. (...) migrou para insulina Degludeca e FIASP, com melhora parcial, mas ainda com hipoglicemias frequentes (...) já utilizou todas as terapias fornecidas pelo SUS, como insulina NPH e regular, mas apresentou hipoglicemias frequentes (...) a paciente perdeu sua sensibilidade aos sintomas de hipoglicemia (...) por se tratar de uma paciente com dados clínicos de hipoglicemias severas e fenômeno do alvorecer, indica-se o uso deste equipamento...”.
- 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/midias/relatorios/2018/relatorio_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 28 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: 28 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: 28 ago. 2025.



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 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.

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 ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pela Autora (Num. 215379651 - Págs. 1 a 6).

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 Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ 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.

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: 28 ago. 2025.

¹⁰ ACCU-CHEK®. Lancetas FastClix. Disponível em: <<https://www.accu-chek.com.br/lancetadores/fastclix>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



DO MEDICAMENTO

Quanto ao medicamento pleiteado **Insulina Asparte** (Fiasp®), seguem as considerações técnicas.

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).

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 insulina**.¹¹

Desse modo, informa-se que as **Insulinas de ação rápida** (grupo da insulina **Asparte**), estão indicadas em bula¹¹ aprovada pela ANVISA para o 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**¹² (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 Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF).

Cabe destacar que a **Insulina Asparte** prescrita de marca comercial Fiasp® apresenta em sua formulação a vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina.¹¹ Ressalta-se que a Insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, 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, o Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – **Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva** 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2

¹¹ 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: 28 ago. 2025.

¹² Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a 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)**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, para o ICMS 0%, o menor preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado **Insulina análoga de ação rápida 100UI/mL** (Fiasp®) corresponde a R\$ 103,26, solução injetável – Frasco 10ml.

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 e lancetas**. Portanto, cabe dizer que Medtronic®, Energizer® e Accu-Chek® 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 4º 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

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: 28 ago 2025.

¹⁴ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 ago 2025.