



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3680/2025

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2025.

Processo N° 0884113-69.2025.8.19.0001,
ajuizado por **P. C. N.**

Trata-se de Demanda Judicial pleiteando o medicamento **insulina análoga de ação rápida, o sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780G**, bem como todos os seus **insumos e acessórios** (Num. 203101186 – Pág. 2).

Refere-se à Autor, 01 ano e 06 meses de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, desde janeiro de 2025, com boa adesão. Segue plano alimentar com contagem de carboidratos, atualmente com monitorização contínua de glicose por meio do FreeStyle Libre®. Faz uso de insulina análoga de ação ultrarrápida Asparte (Fiasp®) e longa Degludeca (Tresiba®) em esquema basal-bolus, porém apresenta alta labilidade glicêmica e presença de hipoglicemias sem alarme. Tal quadro clínico aumenta o risco de hipoglicemias graves com convulsões ou perda de consciência e em outros momentos, estando a glicemia acima do alvo, pode gerar complicações com cetocidose diabética, retinopatia, nefropatia e neuropatia diabética. Há relatos de variados quadros de hipoglicemias grau 2 (menor ou igual a 54mg/dL). Dessa forma, foi prescrito como recurso terapêutico para o bom controle do diabetes do Autor o uso de **insulina análoga de ação rápida** em 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. Num. 203101188 – Págs. 1-2). Sendo prescrito o sistema **MiniMed 780G**, bem como seus **acessórios e insumos**:

- **Sistema MiniMed 780G (MMT- 1896)** - 01 unidade (aquisição única);
- **Aplicador Quick Set (MMT - 305QS)** - 01 unidade (aquisição única);
- **Adaptador azul - Carelink® USB (ACC-1003911F)** - 01 unidade;
- **Cateter Quick-Set 9mm de cânula/60cm (MMT - 397A)** - 10 unidades/mês;
- **Minimed Reservoir 3ml (MMT - 332A)** - caixa com 10 unidades/mês;
- **Guardian Sensor 3 (MMT – 7020A)** - caixa com 05 unidades/mês;
- **Adesivos para fixação dos sensores** – 10 unidades/mês;
- **Transmissor Guardian 3 (MMT -7910)** - 01 unidade anual;
- **Pilhas alcalinas AA (Energizer®)** - 4 unidades/mês;
- **Fitas para glicemia capilar (Accu Check® Active)** - cx 150 unidades/ mês
- **Insulina análoga de ação rápida: Asparte (NovoRapid®) ou Glulisina (Apidra®) ou Lispro (Humalog®)** – 2 frascos (compra mensal).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se à um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemias, 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 insulinodependente e DM insulinodependente 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.

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 seringas².

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 dia³.

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).⁴

Dante 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 Autor (Num. 213170668 – Págs. 1 a 6).

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

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> . Acesso em: 09 set. 2025.

² 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: 09 set. 2025.

³ 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: 09 set. 2025.

⁴ 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: 09 set. 2025.



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 tecnologia.⁵

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 definido.⁶

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 Autor).

- ✓ No entanto, consta relatado pelo médico assistente (Num. 203101188 - Pág. 1-2), que “... Apesar de todo esforço da família, apresenta muitos quadros de hipoglicemia grau 2 (...); mesmo com dose de insulina otimizada, configurando difícil controle”.
- ✓ **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 Autor, neste momento.**

Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes**, cumpre informar que estão indicadas, são necessárias e imprescindíveis para o tratamento do quadro clínico do Autor. Estão cobertas pelo SUS, assim como o equipamento glicosímetro capilar compatível, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, com distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

⁵Protocolo 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_pc当地_2018.pdf/view>. Acesso em: 09 set. 2025.

⁶BRASIL. 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_pc当地_2018.pdf/view>. Acesso em: 09 set. 2025.



- ✓ Para acesso aos itens padronizados no SUS, o representante do Autor deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁷ 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.

Cabe dizer que **Medtronic®**, **Energizer®** e **Accu Check®** 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.

DO MEDICAMENTO

Quanto ao medicamento pleiteado insulina análoga de ação rápida, 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 e ação prolongada.

As insulinas análogas de ação rápida apresentam três representantes: **Asparte** (Novorapid®), **Lispro** (Humalog®) e **Glulisina** (Apidra®). Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação em 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas (Tabela 2). Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica.⁸

Informa-se que os medicamentos insulina Asparte (Novorapid®), **Lispro** (Humalog®) e **Glulisina** (Apidra®) apresentam indicação em bula, aprovada pela ANVISA, para o manejo do quadro clínico do Autor, **diabetes mellitus tipo 1**.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que as insulinas análogas de ação rápida foram incorporadas ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1** por meio da Portaria Nº 10 de 21 de fevereiro de 2017⁹, são disponibilizadas pelo Ministério da Saúde através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), pertencentes ao

⁷ 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: 09 set. 2025.

⁸ 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: 09 set. 2025.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2017/portariassctie-09e10_2017.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.



grupo de financiamento 1B^{10,11} do referido componente, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **PCDT da DM1**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP¹², consta a **insulina análoga de ação rápida 100UI/mL sob o código – 06.04.78.003-6.**

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 de medicamentos.

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, sua representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 08h às 15:30h, tels.: (21) 96943-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516, 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).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.

¹⁰ *Grupo 1B* - medicamentos cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de resarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

¹¹ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

¹² SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 09 set. 2025.

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: 09 set. 2025.



Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED¹⁴, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda para o governo do medicamento pleiteado corresponde a:

- **Insulina Asparte** (Novorapid®) 100UI/mL – R\$ 83,88, solução injetável – Frasco 10ml.
- **Insulina Lispro** (Humalog®) 100UI/mL – R\$ 91,73, solução injetável – Frasco 10ml.
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) 100UI/mL – R\$ 75,36, solução injetável – Frasco 10ml.

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

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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 Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 set. 2025.