



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

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2025.

Processo Nº 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 complicação com cetocidose diabética, retinopatia, nefropatia e neuropatia diabética. Há relatos de variados quadros de hipoglicemia 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 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.

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

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 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_pcdt_dm_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_pcdt_dm_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 Diabetes Mellito 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 ressarcimento, 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 (RENAME 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 set. 2025.