



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3873/2025

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2025.

Processo nº 0836470-10.2024.8.19.0209,
ajuizado por **B. M. D. S. D. A.**

Trata-se de Demanda Judicial com pleito de fornecimento do **sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780G**, seus **insumos** e **acessórios**, do medicamento **Insulina Asparte** (Fiasp®) e do equipamento **glicosímetro** e seus **insumos** (Num. 147558652 – Pág. 41).

Refere-se à Autora, 29 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (**CID10: E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente – sem complicações**), desde 2004. Já utilizou todos os tratamentos fornecidos pelo SUS, incluindo as insulinas NPH e Regular. Passou por diversas mudanças terapêuticas, como equalização da proporção de insulina basal/bolus, revisão de contagem de carboidratos e troca de insulina basal para análogos de ação longa e ultrarrápida, mas ainda apresentou grande variabilidade glicêmica, com episódios de hiperglicemia e hipoglicemia recorrentes e graves. Atualmente faz uso das insulinas Degludeca (Tresiba®) e Asparte, entretanto mantém grande variabilidade glicêmica e quadros de hiperglicemias ao despertar. Como última tentativa de melhorar seu quadro glicêmico, a médica assistente recomenda o **Sistema de Infusão contínua de insulina MiniMed 780G** – Medtronic® (Num. 147558683 – Págs. 1-2). Sendo prescrito:

- **Sistema MiniMed 780G (MMT- 1896BP)** – 01 unidade (aquisição única);
- **Aplicador Quick Seter** (MMT - 305QS) – 01 unidade (aquisição anual);
- **Adaptador azul - Carelink® USB** (MMT- 7306) – 01 unidade;
- **Cateter Quick-Set 9mm de cânula** (MMT - 397A) – 10 unidades/mês;
- **Minimed Reservoir 3ml** (MMT - 332A) – caixa com 10 unidades/mês;
- **Guardian Sensor 3** (MMT – 7020C1) – caixa com 05 unidades/mês;
- **Transmissor Guardian link 3** (MMT -7911) – 01 unidade anual;
- **Glicosímetro** (Accu Check® Guide) – 01 unidade (aquisição única);
- **Fitas para glicemia capilar** (Accu Check® Guide) – cx 150 unidades/mês;
- **Insulina de ação rápida adicionada de nicotinamida – Asparte** (Fiasp®) – 03 frascos/mês.

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 insulinodependente e DM insulinoindependente 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 **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**, além do **glicosímetro e fitas, assim como a insulina Asparte** (Fiasp®) pleiteados, estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 147558679 – 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 do **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

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

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 18 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: 18 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: 18 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: 18 set. 2025.



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, a CONITEC em sua 63^a 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 definido⁶.

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 entanto, consta relatado pela médica assistente (Num. 147558683 - Pág. 1), que “... a paciente mantém uma grande variabilidade glicêmica (...). Mantém histórico de hipoglicemias severas, caracterizadas por queda do nível de glicemia associada a perda do nível de consciência e necessidade de ajuda de terceiros, particularmente durante o período noturno e sem apresentar sintomas, colocando-a em risco iminente de morte.”.
- ✓ 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.

Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes**, cumpre informar que estão indicadas, são necessárias e imprescindíveis para o tratamento do quadro clínico da Autora. 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.

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

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes *mellitus tipo 1* 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

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: 18 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: 18 set. 2025.



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.**

No que tange ao medicamento pleiteado, 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 Lispro** e **Glulisina**. Todas possuem farmacocinética semelhante, com início de ação entre 5-15 minutos, pico de ação em 1-2 horas e duração de 3-4 horas. Esta farmacocinética é consequência da redução da capacidade desses análogos de se agregarem no tecido subcutâneo, resultando em comportamento de insulina monomérica⁷.

Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, e essa associação resulta em um início de ação **ultrarrápido** da insulina⁶. Ressalta-se que a **insulina disponibilizada pelo SUS análoga de ação rápida, 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.**

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 2017**⁸, sendo 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)**, 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 – SIGTAP⁹ consta **Insulina análoga de ação rápida 100U/mL – tubetes com sistemas de aplicação reutilizável**, sob o código **06.04.78.001-0**. Destaca-se que foi pleiteada a **Insulina Asparte (Fiasp®) na apresentação frasco ampola** (no caso, 03 frascos/mês) para ser acoplada à bomba de insulina.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, foi verificado que a Autora **está cadastrada** para recebimento da **insulina análoga de ação rápida 100U/ml tubete com sistema de aplicação reutilizável 3ml grupo 1.A**, status: “**Dispensação finalizada**”, no período **28/08/2025 – 30/08/2025**, LME nº 18. Ou seja, a Autora **já está utilizando a via administrativa de acesso ao medicamento padronizado no SUS para o tratamento do DM1.**

⁷ 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: 18 set. 2025.

⁸Comissão 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: 18 set. 2025.

⁹SISTEMA 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: 18 set. 2025.



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).¹⁰

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 CMED¹¹, para a alíquota ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado, **Insulina Asparte (Fiasp®) 100U/mL 1 frasco-ampola com 10mL**, corresponde a R\$ 103,26.

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

É o parecer.

Ao 2º 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

¹⁰ 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: 18 set. 2025.

¹¹ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCi6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 set. 2025.