



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3880/2025

Rio de Janeiro, 04 de setembro de 2025.

Processo nº 0005499-31.2015.8.19.0067,
ajuizado por **M.R.C..**

Inicialmente, cumpre esclarecer que para a elaboração do presente parecer este Núcleo considerou os **itens prescritos em novo documento médico** (folhas 508 e 509) como sendo as **atuais necessidades terapêuticas do Autor**.

Acostado à folha 461 encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4754/2024**, emitido em 13 de novembro de 2024, no qual foram esclarecidos que os documentos médicos os quais descrevem a condição clínica e plano terapêutico do Autor, apensados aos autos processuais, **foram emitidos** nos anos **de 2015, de 2017, de 2018, de 2019** (fls. 19/20, 103, 124 a 126, 145, 148, 175, 204 a 207) e não datados (fls. 310 a 312, 346). Por conseguinte, **considerando o lapso temporal, o quadro clínico do Autor, bem como seu plano terapêutico poderiam ter sofrido alterações**. Sendo assim, foi solicitado o envio de **laudo médico recente, assinado e datado, relatando o quadro clínico completo e atual do Autor, o tratamento indicado**, bem como as terapêuticas pregressas, para que este Núcleo possa inferir quanto à indicação, fornecimento no SUS e competência de atendimento, com segurança.

Após emissão do parecer técnico supracitado, foi acostado novo documento médico aos autos processuais em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (folhas 508 e 509), **não datado**, no qual consta que o Autor, **52 anos de idade** (idade de acordo com documento de identificação à folha 11), tem diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 desde os 25 anos**, época em que iniciou tratamento intensivo para a doença. O quadro tem apresentado **controle difícil** com **grande labilidade glicêmica**, alta frequência de hipoglicemias severas e assintomáticas, que oscilam com hiperglicemias, aumentando o risco de complicações imediatas e sequelas em longo prazo. Já fez uso das insulinas **NPH** e **Regular**, que não foram eficazes, motivo pelo qual foram prescritos os análogos de insulina. **Atualmente, faz uso de insulina em dispositivo eletrônico (bomba de insulina)**. O Autor **vem** sendo acompanhado em consultas regulares, sendo constatado **importante labilidade glicêmica** apesar do grande compromisso com o tratamento prescrito. Relatado ainda que apresenta complicações do diabetes: **retinopatia diabética, nefropatia com hemodiálise, neuropatia autonômica gastrointestinal e cardiovascular, doença coronariana**.

Ainda de acordo com documento médico supracitado (folhas 508 e 509), foi informado que o Autor **está em uso da bomba de insulina Medtronic 640G com sensor de glicose, com melhora parcial das hipoglicemias, porém mantendo hiperglicemia em diversos horários**. Sendo assim, recomendado pelo médico assistente o uso da **bomba de insulina 780G**, que além de suspender a infusão de insulina antes da ocorrência de hipoglicemias, também aumenta a infusão de insulina basal e aplica bolus de insulina de forma autônoma, melhorando o controle glicêmico e evitando hipoglicemias e hiperglicemias, assim como a ausência de múltiplas injeções diárias (6 aplicações por dia comparada a troca de um cateter a cada 2 a 3 dias), **substituindo o uso das**



canetas de insulina pela bomba de infusão de insulina. Em face de alteração do modo de infusão de insulina para o sistema de infusão contínua através da **bomba Medtronic®/Minimed™ 780G – Starter Kit (MMT 1896BP)**, cujo material descartável deve ser trocado periodicamente, a prescrição de uso contínuo atualizada de medicamentos e insumos para administração de insulina e monitorização dos níveis glicêmicos, passa a ser a seguinte:

- **Bomba de infusão de insulina (Medtronic® Minimed™ 780G) – Starter Kit (MMT 1896BP) e seus acessórios e insumos:**
 - ✓ **Cateter Quick Set com 60cm tubo e 9mm de cânula para bomba de infusão - MMT-397 – 15 unidades por mês (troca a cada 2 dias);**
 - ✓ **Aplicador de conjunto de infusão - Quickset MMT-305QS - 1 unidade (aquisição única - não descartável);**
 - ✓ **Reservatório de 3mL - MMT-332A – 15 unidades por mês (troca a cada 2 dias);**
 - ✓ **Pilhas alcalinas AA (Energizer®) – 3 unidades por mês (troca a cada 10 dias);**
 - ✓ **Pilhas alcalinas AAA (Energizer®) para o carregador do transmissor – 1 unidades por mês;**
 - ✓ **Guardian Sensor 3 - MMT 7020C1 – 5 unidades de sensor + 10 adesivos por mês (troca a cada 7 dias);**
 - ✓ **Transmissor Guardian Link 3 – MMT 7910W1 – 1 unidade por ano;**
 - ✓ **USB-Blue Carelink® - ACC 1003911F – 1 unidade (aquisição única - não descartável).**
- **Fitas reagentes (Accu-Chek® Active) – 200 unidades por mês;**
- **Insulina Asparte 100U/mL (Novorapid®) – 3 frascos por mês.**
- **Álcool swab caixa com 100;**
- **Cavilon™ Película Protetora Spray 28mL 3M™ – 1 unidade a cada 2 meses.**

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 seringas¹.

¹ 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: 03 set. 2025.



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 dia².

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)³.

Diante do exposto, informa-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e seus insumos** pleiteados estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico do Autor (folhas 508 e 509).

Informa-se que, embora estejam indicados, o equipamento **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e seus insumos** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento pleiteado **bomba de infusão de insulina, seus acessórios e seus insumos** podem ser necessários para o tratamento do Demandante, 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 pelo Suplicante).

- Entretanto, consta em documento médico (folhas 508 e 509) que “... *todas as possibilidades pelo SUS, já foram utilizadas e esgotadas, sem promover o controle adequado, o tratamento indicado e imprescindível é o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) associado a sensor de glicose (...) está em uso da bomba de insulina Medtronic 640G com sensor de glicose, com melhora parcial das hipoglicemias, porém mantendo hiperglicemias em diversos horários (...) uso da bomba 780G, que além de suspender a infusão de insulina antes da ocorrência de hipoglicemia, ...*”.
- Ademais, o Autor já faz uso de sistema de infusão contínua. Portanto, entende-se que a recomendação de utilização do sistema de bomba de infusão de insulina, se faz necessária como opção terapêutica neste momento.

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

² 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: 03 set. 2025.

³ 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: 03 set. 2025.



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 tecnologia⁴.

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 definido⁵.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito 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.

DOS 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 sanguínea⁷.

Diante o exposto, informa-se que os insumos **tiras reagentes estão indicados** e **são imprescindíveis** ao controle glicêmico e ao manejo terapêutico do quadro clínico apresentado pelo Autor (folhas 508 e 509).

Quanto à sua disponibilização, no âmbito do SUS, seguem as informações:

⁴ 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/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁵ 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/mídias/relatórios/2018/relatório_pcdt_dm_2018.pdf/view>. Acesso em: 03 set. 2025.

⁶ 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: 03 set. 2025.

⁷ 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: 03 set. 2025.



- 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.
 - ✓ Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS (glicosímetro capilar, **tiras reagentes** e lancetas), o Autor deve comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

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

No que concerne à indicação do medicamento e produtos para saúde pleiteados, informa-se que **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®)⁸, **Película protetora** (Cavilon™)⁹ e **Álcool swab**¹⁰ estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamento e produtos para saúde e pleiteados insta mencionar que:

- **Película protetora** (Cavilon™) e **Álcool swab** não integram nenhuma lista oficial de produtos para saúde (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF¹¹), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹²) da **diabetes mellitus tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT¹³ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

⁸Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 04 set. 2025.

⁹Informações sobre película Protetora (Cavilon™). Disponível em: <https://www.3m.com.br/3M/pt_BR/p/d/v000495439/>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁰Informações sobre Álcool swab (Uniqmed®). Disponível em: <<https://uniqmed.com.br/produto/alcool-swabs-uniqmed/>>. Acesso em: 04 set. 2025

¹¹GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pedt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 set. 2025.



- **Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI é disponibilizada** pelo CEAf perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{14,15}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAf, para recebimento do medicamento **Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI**, tendo efetuado a última retirada em 14 de agosto de 2025.

O medicamento e produtos para saúde pleiteados possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo até o momento **Película protetora** (CavilonTM) e **Álcool swab não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS¹⁶). O grupo das insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **asparte**) foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS¹⁶) e incorporada para o manejo de diabetes mellitus tipo 1.

No que concerne o valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)¹⁷.

De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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 a Tabela de Preços CMED, **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid[®]) solução injetável com 1 frasco ampola 10mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$83,88, alíquota ICMS 0%¹⁹.

¹⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁷BRASIL 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: 04 set. 2025.

¹⁸BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 04 set. 2025.

¹⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmMjNlLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 set. 2025.



Acrescenta-se ainda que **Medtronic®**, **Energizer®**, **Carelink®**, **Accu-Chek®**, **Cavilon™** 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados 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