



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4484/2025.

Rio de Janeiro, 28 de outubro de 2025.

Processo nº 0801612-52.2025.8.19.0003
ajuizado por **M. S. B. D. N.**

Trata-se demanda judicial cujo pleito se refere ao **sistema de infusão contínua de insulina** e seus **insumos**, assim como o medicamento **insulina asparte** (Fiasp®) - (Num. 177059797 - Págs. 7 e 8):

- **Bomba de Infusão de Insulina** - Sistema Minimed 780 – Starter Kit - Ref. MMT 1896 - 1 unidade (item de aquisição única);
- **Cateter “Quick-Set” com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula** - Ref. MMT-397A - Caixa contendo 10 unidades ao mês;
- **Aplicador Sill-seter “QuickSet”** - Ref. MMT 305QS - 1 unidade (item de aquisição única);
- **Reservatório de 3 mL – “Minimed Reservoir”** - Ref. MMT 332A - Caixa contendo 10 unidades ao mês (descartáveis);
- **Pilhas AA (Energizer®)** - Cartela com 2 unidades ao mês;
- **Guardian Sensor 3** - Ref. MMT-7020A - Caixa com 5 unidades de sensores (descartáveis);
- **Transmissor Guardian Link 3** - Ref. 7910 - Caixa contendo 1 unidade (aquisição de 1 unidade ao ano);
- **Carelink® USB-Blue** - Ref. ACC-1003911F - 1 unidade (item de aquisição única);
- **insulina asparte** (Fiasp®) – 1 frasco de 10 mL ao mês.

De acordo com documento e receituário médico (Num. 177061445 - Pág. 1; Num. 177061447 - Pág. 1), emitidos em 10 de outubro de 2024, trata-se de Autora, 07 anos de idade (idade atualizada - documento de identificação ao Num. 177061436 – Pág. 1), com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** iniciada em outubro de 2023, quando ficou internada com quadro grave de cetoacidose diabética. Controle bem difícil pela pouca idade e peso (22kg), iniciou tratamento com insulina NPH e regular. Porém, não foi uma boa opção. Diante disso, realizada substituição da insulina NPH pela insulina Glargina 100UI/mL e da insulina regular pela insulina análoga de ação rápida. Insulina análoga de ação rápida fornecida pelo SUS não possui canetas de aplicação que permitam a aplicação de múltiplos de 0,5UI, sendo assim trocada também pela insulina asparte (Fiasp®) em refil, pois possui uma caneta reutilizável que faz aplicação de 0,5 em 0,5UI. Relatado insucesso com todos os recursos disponíveis pelo SUS e também com as medidas citadas, além disso que a Autora é muito pequena e como toda criança pequena o controle é extremamente instável. E mesmo as mudanças de doses a cada 0,5UI, não tem sido suficiente, sendo preciso de doses menores, múltiplas de 0,1UI, que só é possível com o uso das bombas de infusão de insulina. Assim, indicado o uso da bomba de infusão de insulina 780G em substituição ao tratamento de múltiplas doses. Consta prescrito o uso de **bomba de Infusão de Insulina - Sistema Minimed 780** – Starter kit Ref. MMT



1896BP 1 unidade (item de aquisição única) e seus **insumos** cateter "Quick-Set" com 60 cm de tubo e 6 mm de cânula - Ref. MMT-399A - Caixa contendo 10 unidades ao mês; aplicador Sill-seter "QuickSet"- Ref. MMT 305QS - 1 unidade (item de aquisição única); reservatório de 3 mL - "Minimed Reservoir" - Ref. MMT 332A - Caixa contendo 10 unidades (descartáveis); Pilhas AA (Energizer®) - Cartela com 2 unidades ao mês; Guardian Sensor 3 - Ref. MMT-7020A - Caixa com 5 unidades de sensores; transmissor Guardian Link 3 - Ref. 7910 - Caixa contendo 1 unidade (aquisição de 1 unidade ao ano); Adaptador Carelink USB-Blue - Ref. ACC-1003911F; assim como o medicamento **Insulina asparte** (Fiasp®) – 01 frasco por mês.

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.

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).²

Atualmente, para a utilização da **bomba de insulina**, são consideradas **indicações** como: 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.

Sendo assim, no que tange ao pleito **sistema/bomba de infusão de insulina** **Minimed™** 780G MMT-1896BP (compra única) e seus insumos acima especificados, informa-se que estão indicados ao manejo do quadro clínico da Autora (Num. 177061445 - Pág. 1). Entretanto, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina e seus insumos podem ser necessários** para o tratamento da Demandante, porém não são imprescindíveis. Isto decorre do fato, de não se configurarem itens essenciais em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado

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: 28 out. 2025.

² 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 out. 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: 28 out. 2025.



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. 177061445 - Pág. 1) que "... *Controle bem difícil pela pouca idade e peso (...) Falhamos com todos os recursos disponíveis pelo SUS e também com as medidas citadas, a paciente é muito pequena e como toda criança pequena o controle é extremamente instável....*"
- Portanto, entende-se que o uso do equipamento bomba de infusão contínua de insulina (MiniMed™ 780G) e seus inssumos, **se configura como melhor 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 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 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 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.

Elucida-se que o equipamento **bomba de infusão contínua de insulina** seus acessórios/inssumos pleiteados possuem registro ativo na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

Cabe dizer que **Medtronic®** e **Energizer®** correspondem a marcas e, segundo a Lei 14.133/2021, 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.

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: 28 out. 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: 28 out. 2025.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em:<<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d>>. Acesso em: 28 out. 2025.



DO MEDICAMENTO

Ao que se refere à **Insulina análoga de ação rápida** pleiteada **Asparte** (Fiasp®), seguem as informações técnicas e quanto à disponibilização no SUS.

No tange à disponibilização no SUS da **Insulina análoga de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada), insta mencionar que **foi incorporada ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019⁷, 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).

Ademais, convém salientar que embora em ambos grupos de insulinas análogas não seja possível definir previamente qual apresentação específica será fornecida, **o SUS assegura o acesso a insulina com o mesmo perfil de ação farmacológica e equivalente terapêutico, garantindo a continuidade e eficácia do tratamento prescrito**.

Cabe destacar que a insulina **Asparte** de marca comercial Fiasp® apresenta em sua formulação a **Vitamina Nicotinamida**, esse acréscimo resulta em um início de ação **ultrarrápido** da insulina². 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**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida**.

Assim sendo, para ter acesso as **Insulinas análogas de ação rápida** ofertadas pelo **SUS**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, 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, Requerente deverá **efetuar comparecer** ao CEAF, **Riofarmes Praça XI**, localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), tel.: 21 96943-0300/98235-5121, 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 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

No que concerne ao 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)**.⁸

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: 29 out. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 out 2025.



De acordo com publicação da CMED⁹, 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 CMED¹⁰, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados corresponde a:

- **Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®)** R\$ 103,26 - solução injetável Frasco 10mL.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 29 out 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 29 out 2025.