



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2130518 - SP (2024/0090897-6)

RELATORA : **MINISTRA NANCY ANDRIGHI**

RECORRENTE : U DE B C DE T M

ADVOGADOS : JOSE ORIVALDO PERES JUNIOR - SP089794
ANTÔNIO SOARES BATISTA NETO - SP139024
ÉZIO ANTÔNIO WINCKLER FILHO - SP154938
MARCELO MARIANO - SP213251
FELIPE NAVARRO FREIRE MOREIRA - SP474653

RECORRIDO : T F L (MENOR)

REPR. POR : L T L F L

ADVOGADO : ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA - DF044027

INTERES. : I D B - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : JOSÉ CÂNDIDO GARCEZ DA ROCHA - SE003495
LARISSA MONTEIRO DE ALMEIDA ROSADO - BA056407

INTERES. : S B DE D - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : DANIEL SOUZA CAMPOS MIZIARA - SP158284
ROBERTO WAGNER MANCUSI - SP340902

INTERES. : A DE D DO E S E A - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : ISABELLE GORAYB CORREA - SP446065
LUCAS DUARTE KELLY - ES027865
MARIA ELOISA MARTINHO CAIS MALIERI PEREIRA - SP188542
RAFAEL PARANHOS DE LIRA - RJ137927

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO MENOR PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA). EVIDÊNCIA CIENTÍFICA COMPROVADA. CLASSIFICAÇÃO PELA ANVISA E CONITEC COMO PRODUTO PARA SAÚDE. TRATAMENTO NÃO ELENcado NO ROL DA ANS. COBERTURA EXCEPCIONAL. PARÂMETROS OBSERVADOS.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 12/10/2022, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 06/11/2023 e concluso ao gabinete em 22/03/2024.
2. O propósito recursal é decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura, pela

operadora do plano de saúde, de sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), indicado para beneficiária menor portadora de diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente).

3. Infere-se das notas técnicas apresentadas recentemente pelo NatJus Nacional que as evidências sobre a eficácia e segurança do sistema de infusão contínua de insulina levam em conta as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, as quais elencam, dentre as vantagens do seu uso: (i) a flexibilidade, porquanto permite a administração da insulina segundo a necessidade do indivíduo e sem a exigência de injeções repetidas; (ii) a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas; e (iii) a melhora do controle glicêmico.

4. O Conitec e a Anvisa classificam o sistema de infusão contínua de insulina como “produto para saúde”; logo, não se enquadra no conceito de medicamento, inserido no inciso VI do art. 10 da Lei 9.656/1998, embora seu uso se destine a tratamento domiciliar.

5. Não há autorização legal expressa à exclusão de cobertura, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina para tratamento domiciliar.

6. A análise quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pela Segunda Seção no julgamento dos EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (julgados em 08/06/2022, DJe de 03/08/2022) ou aqueles trazidos pela Lei 14.454/2022, que incluiu o § 13 ao art. 10 da Lei 9.656/1998, seguindo a orientação da Segunda Seção no julgamento do REsp 2.038.333/AM (julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024).

7. Neste recurso, o cenário delineado pelo Tribunal de origem revela o preenchimento dos parâmetros exigidos para a cobertura de tratamento não elencado no rol da ANS.

8. Recurso especial conhecido e desprovido, com majoração de honorários.

ACÓRDÃO

Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, acordam os Ministros da TERCEIRA TURMA, por unanimidade, conhecer do recurso especial, mas lhe negar provimento, com majoração de honorários, nos termos do voto da Sra. Ministra Relatora.

Os Srs. Ministros Humberto Martins, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio Bellizze e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora.

Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

Brasília, 13 de novembro de 2024.

MINISTRA NANCY ANDRIGHI

Relatora



SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

RECURSO ESPECIAL Nº 2130518 - SP (2024/0090897-6)

RELATORA : **MINISTRA NANCY ANDRIGHI**

RECORRENTE : U DE B C DE T M

ADVOGADOS : JOSE ORIVALDO PERES JUNIOR - SP089794
ANTÔNIO SOARES BATISTA NETO - SP139024
ÉZIO ANTÔNIO WINCKLER FILHO - SP154938
MARCELO MARIANO - SP213251
FELIPE NAVARRO FREIRE MOREIRA - SP474653

RECORRIDO : T F L (MENOR)

REPR. POR : L T L F L

ADVOGADO : ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA - DF044027

INTERES. : I D B - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : JOSÉ CÂNDIDO GARCEZ DA ROCHA - SE003495
LARISSA MONTEIRO DE ALMEIDA ROSADO - BA056407

INTERES. : S B DE D - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : DANIEL SOUZA CAMPOS MIZIARA - SP158284
ROBERTO WAGNER MANCUSI - SP340902

INTERES. : A DE D DO E S E A - "AMICUS CURIAE"

ADVOGADOS : ISABELLE GORAYB CORREA - SP446065
LUCAS DUARTE KELLY - ES027865
MARIA ELOISA MARTINHO CAIS MALIERI PEREIRA - SP188542
RAFAEL PARANHOS DE LIRA - RJ137927

EMENTA

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO MENOR PORTADOR DE DIABETES MELLITUS TIPO 1. PRESCRIÇÃO DE TRATAMENTO COM SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA (BOMBA DE INSULINA). EVIDÊNCIA CIENTÍFICA COMPROVADA. CLASSIFICAÇÃO PELA ANVISA E CONITEC COMO PRODUTO PARA SAÚDE. TRATAMENTO NÃO ELENcado NO ROL DA ANS. COBERTURA EXCEPCIONAL. PARÂMETROS OBSERVADOS.

1. Ação de obrigação de fazer ajuizada em 12/10/2022, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 06/11/2023 e concluso ao gabinete em 22/03/2024.
2. O propósito recursal é decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura, pela

operadora do plano de saúde, de sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), indicado para beneficiária menor portadora de diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente).

3. Infere-se das notas técnicas apresentadas recentemente pelo NatJus Nacional que as evidências sobre a eficácia e segurança do sistema de infusão contínua de insulina levam em conta as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, as quais elencam, dentre as vantagens do seu uso: (i) a flexibilidade, porquanto permite a administração da insulina segundo a necessidade do indivíduo e sem a exigência de injeções repetidas; (ii) a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas; e (iii) a melhora do controle glicêmico.

4. O Conitec e a Anvisa classificam o sistema de infusão contínua de insulina como “produto para saúde”; logo, não se enquadra no conceito de medicamento, inserido no inciso VI do art. 10 da Lei 9.656/1998, embora seu uso se destine a tratamento domiciliar.

5. Não há autorização legal expressa à exclusão de cobertura, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina para tratamento domiciliar.

6. A análise quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pela Segunda Seção no julgamento dos EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (julgados em 08/06/2022, DJe de 03/08/2022) ou aqueles trazidos pela Lei 14.454/2022, que incluiu o § 13 ao art. 10 da Lei 9.656/1998, seguindo a orientação da Segunda Seção no julgamento do REsp 2.038.333/AM (julgado em 24/4/2024, DJe de 8/5/2024).

7. Neste recurso, o cenário delineado pelo Tribunal de origem revela o preenchimento dos parâmetros exigidos para a cobertura de tratamento não elencado no rol da ANS.

8. Recurso especial conhecido e desprovido, com majoração de honorários.

RELATÓRIO

Examina-se recurso especial interposto por U DE B C DE T M, fundado nas alíneas “a” do permissivo constitucional, contra acórdão do TJ/MS.

Ação: de obrigação de fazer, ajuizada por T F L, menor representada por L T L F L, em face de U DE B C DE T M, pretendendo a cobertura do tratamento com sistema de infusão contínua de insulina (SICI) e insumos.

Sentença: o Juízo de primeiro grau julgou procedente o pedido.

Acórdão: o TJ/SP, por unanimidade, negou provimento à apelação interposta por U DE B C DE T M, nos termos da seguinte ementa:

Plano de saúde. Paciente diagnosticado com “Diabete Mellitus Tipo 1”, a quem

indicado tratamento por meio de infusão contínua de insulina, com os respectivos equipamentos necessários, inclusive bomba de infusão. Cerceamento de defesa inocorrido. Pretendida exclusão de medicamentos e equipamentos por se destinarem a tratamento em ambiente domiciliar e não destinados a tratamento oncológico ou home care. Abusividade. Recusa à cobertura ao argumento de que o procedimento, tal como requerido, não consta no contrato firmado, ou de lista própria da Agência Nacional de Saúde e cuja evidência científica não tenha sido comprovada por organismo internacional. Abusividade. Orientação sumulada neste Tribunal. Dever de cobertura. Operadora que não demonstrou a disponibilização de tratamento igualmente eficiente. Paciente que, de outra parte, já esgotou todos os tratamentos disponíveis. Precedentes desta Câmara, envolvendo o mesmo tratamento prescrito. Sentença mantida. Recurso desprovido.

Embargos de declaração: opostos por U DE B C DE T M, foram rejeitados.

Recurso especial: aponta violação do art. 10, VI, da Lei 9.656/1998, além de dissídio jurisprudencial.

Alega que, “plano de saúde apenas está obrigado ao fornecimento do medicamento nos casos de internação em ambiente domiciliar ou para tratamento de doenças ou efeitos neoplásicos”; que “essa não é a hipótese dos autos, em que medicamento prescrito ao recorrido são de uso domiciliar, ministrados fora do ambiente hospitalar ou ambulatorial, sem a necessidade de assistência médica, sendo, portanto, lícita a negativa exarada pelo plano de saúde” (fl. 306, e-STJ); e que não há previsão contratual prevendo cobertura de medicamento de uso domiciliar.

Pleiteia o conhecimento e provimento do recurso especial para que seja julgada improcedente a demanda.

Juízo prévio de admissibilidade: o TJ/SP admitiu o recurso especial.

Parecer do MPF: da lavra do Subprocurador-Geral da República Mauricio Vieira Bracks, pelo provimento do recurso especial.

Decisão: deferido o pedido de I D B, S B DE D e A DE D DO E S E A de ingresso nos autos como amicus curiae (fls. 1.136-1.141, e-STJ).

É o relatório.

VOTO

O propósito recursal é decidir sobre a obrigatoriedade de cobertura, pela

operadora do plano de saúde, de sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), indicado para beneficiária menor, portadora de diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente).

1. DA OBRIGATORIEDADE DE COBERTURA, PELA OPERADORA DO PLANO DE SAÚDE, DE SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA – SICI (BOMBA DE INSULINA)

1. Consta dos autos que T F L (recorrido), menor impúbere, foi diagnosticado com diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente) e, diante da falha dos tratamentos anteriores, foi-lhe prescrito o tratamento com sistema de infusão contínua de insulina (SICI), conhecido como bomba de insulina.

2. A operadora U DE B C DE T M (recorrente) negou o custeio alegando não estar incluído no rol da ANS, não ter eficácia comprovada perante organismo internacional e ser de uso domiciliar.

3. Dado esse contexto, faz-se necessário tecer algumas considerações importantes sobre a diabetes mellitus tipo 1 e seu tratamento, a fim de que se possa, então, decidir a questão relativa à obrigatoriedade de cobertura, pelas operadoras de planos de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina para o tratamento da doença.

Da diabetes mellitus tipo 1 e seu tratamento

4. Inicialmente, convém esclarecer que a diabetes mellitus é definida pelo Ministério da Saúde como “uma doença causada pela produção insuficiente ou má absorção de insulina, hormônio que regula a glicose no sangue e garante energia para o organismo”; que “pode causar o aumento da glicemia e as altas taxas podem levar a complicações no coração, nas artérias, nos olhos, nos rins e nos nervos”; e que, “em casos mais graves, o diabetes pode levar à morte” (<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes>).

5. De acordo com informações divulgadas pelo Conitec, “em 2017, aproximadamente 4,0 milhões de pessoas (entre 20 e 79 anos de idade) morreram devido as complicações do diabetes no mundo, o que equivale a uma morte a cada

oito segundos”, sendo que “108.587 dessas mortes ocorreram no Brasil” (CONITEC. Relatório de recomendação: bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Set/2018, n. 375. p. 11).

6. Em publicação mais recente, datada de 12/09/2023, o Ministério da Saúde informou que “o Brasil é o 5º país em incidência de diabetes no mundo, com 16,8 milhões de doentes adultos (20 a 79 anos), ficando atrás apenas da China, Índia, Estados Unidos e Paquistão” (informação extraída de <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/setembro/saude-realiza-pesquisa-inedita-para-prevenir-diabetes-no-pais#:~:text=O%20Brasil%20%C3%A9%20o%205%C2%BA,%C3%8Dndia%2C%20Estados%20>

7. Como se vê, os dados são alarmantes!

8. A elevada incidência da doença, impondo ao sistema público de saúde gastos de dezenas de milhões de reais por ano com a assistência médico-hospitalar às suas complicações, justificou a edição da Lei 11.347/2006, para garantir, aos inscritos em programas de educação para diabéticos, a distribuição gratuita, pelo SUS, de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.

9. Especificamente sobre o tratamento indicado aos portadores de diabetes mellitus tipo 1, o Conitec, em relatório para a sociedade, explica:

Como o SUS trata os pacientes com Diabetes tipo 1

Entre as medidas para tratamento da doença, o SUS oferece o tratamento medicamentoso indispensável ao controle dos níveis de glicose no sangue (glicemia). São disponibilizadas na rede pública dois tipos de insulina humana, uma de ação lenta (NPH), utilizada para manutenção contínua dos níveis de glicose ao longo do dia, e uma insulina de ação rápida (regular), utilizada especialmente nos momentos de refeição para evitar uma elevação acentuada da glicose. Além disso, são disponibilizadas pelo SUS tiras reagentes, que permitem ao usuário fazer verificações do seu nível de glicose no sangue ao longo do dia, com dispositivos específicos para essa finalidade. As insulinas são disponibilizadas aos pacientes do SUS nas farmácias das unidades básicas de saúde dos municípios e pelo Programa Farmácia Popular do Brasil. Recentemente, o Ministério da Saúde também incluiu no tratamento das pessoas com diabetes tipo I a insulina análoga rápida, que está em fase final de aquisição e em breve será disponibilizada aos usuários do SUS, conforme critérios a serem definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de

Diabetes.

Tecnologia analisada: bomba de infusão de insulina

A empresa Roche Diabetes Care Brasil LTDA solicitou à CONITEC a incorporação do sistema de infusão contínua de insulina, mais conhecido como “bomba de infusão de insulina”, para o tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina (MDI).

As bombas de insulina são pequenos aparelhos eletrônicos que administram a insulina por meio de um cateter, um tubo plástico fino que tem uma cânula flexível e é inserido na pele. O paciente carrega esse aparelho que libera insulina de forma programada: mediante doses pequenas e contínuas, ou conforme programado. Esse dispositivo é diferente do tratamento convencional, em que o paciente tem que fazer a dosagem de insulina com várias aplicações de injeção durante o dia. (CONITEC. Relatório para sociedade: informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Bomba de infusão no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Fev/2018, n. 82)

10. À época, a recomendação inicial da referida comissão havia sido pela não incorporação no SUS da bomba de infusão contínua de insulina, “por considerar que a literatura científica sobre o dispositivo não fornece evidências suficientes que comprovem maiores benefícios clínicos na sua utilização, em comparação com a terapia convencional que já é oferecida na rede pública de saúde (múltiplas doses)”. E, mesmo após a realização de consulta pública, o plenário entendeu, ao final, “que as contribuições não agregaram evidências científicas suficientes para alterar a recomendação inicial”, segundo as informações publicadas no relatório de recomendação da Conitec, apresentado em setembro de 2018:

Tecnologia: Sistema de infusão contínua de insulina - SICI (ou bomba de infusão de insulina).

Indicação: Adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1) que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina (MDI).

Demandante: Roche Diabetes Care Brasil LTDA.

Contexto: O tratamento do paciente acometido de DM1 consiste na reposição de insulina endógena através do uso de insulina de ação rápida ou ultrarrápida, associada a uma insulina de ação intermediária ou prolongada, além da monitorização da glicemia capilar pelo paciente e medidas de autocuidado dos pacientes. Tanto o sistema de infusão contínua de insulina como a terapia com múltiplas doses de insulina são meios utilizados para obter o controle glicêmico do paciente com diabetes tipo 1.

Pergunta: O uso de bomba de infusão de insulina para o

tratamento de segunda linha de pacientes com DM1 é eficaz, seguro e custo-efetivo, quando comparado à terapia com MDI?

Evidências científicas: O demandante apresentou três estudos observacionais sobre o uso do SICI associado ao Accu-Chek® Combo comparado a terapia com MDI em pacientes com DM1. Os desfechos avaliados nestes estudos foram classificados com qualidade baixa, em geral apresentaram um pequeno número de participantes. Os resultados dos estudos incluídos não foram discutidos e apesar de utilizarem métodos para a avaliação da qualidade das evidências, isso não foi ponderado nas conclusões. Portanto os resultados apresentados nestes estudos devem ser interpretados com cautela. Dessa forma, a Secretaria-Executiva da CONITEC realizou novas buscas na literatura, considerando todas as bombas de insulina disponíveis no mercado e não apenas a marca do demandante. Foram selecionados quatro estudos, dois deles apresentaram qualidade alta, um estudo de qualidade moderada e outro de baixa qualidade, conforme a ferramenta AMSTAR. Os desfechos avaliados foram os níveis de hemoglobina A glicosilada (HbA1c) e episódios de hipoglicemia. A redução dos níveis de HbA1c nos estudos selecionados variou de 0,18% a 0,55%. No entanto, este valor não é considerado clinicamente significativo. Os eventos de hipoglicemia leve, grave e noturna não demonstraram diferenças significativas entre os grupos em uso da terapia SICI e MDI, em crianças e adultos com DM1. Não foram identificadas evidências suficientes em relação a eventos adversos, complicações tardias do diabetes e mortalidade.

Avaliação econômica: O demandante apresentou uma análise econômica parcial, incluindo apenas uma descrição dos custos referentes às complicações relacionadas aos níveis de HbA1c. A população utilizada nesta análise incluiu apenas 80% dos pacientes que utilizavam o SICI e apresentavam controle glicêmico satisfatório, sem definição deste desfecho. No entanto, deve-se considerar que 20% dos pacientes em uso do SICI podem continuar sem atingir o controle glicêmico e estes não foram incluídos na análise econômica. O demandante considerou a média dos preços de todas as insulinas de ação rápida e de ação lenta, o adequado seria a utilização das insulinas regular e NPH, incluídas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O demandante encontrou uma estimativa de redução anual de 26,00% no consumo de insulina, 92,13% no número de eventos hipoglicêmicos graves e 35,59% no número de complicações relacionadas a HbA1c. No entanto, devido às várias inconsistências identificadas, os resultados apresentados não refletem os custos e as consequências para saúde relacionados ao uso de SICI.

Avaliação de Impacto Orçamentário: O demandante realizou uma estimativa do impacto da incorporação do SICI através do sistema Accu-Chek® Combo para o tratamento de segunda linha de pacientes com DM1, para os próximos cinco anos. Foram identificadas algumas limitações nesta análise: o número de pacientes foi estimado a partir de uma projeção do demandante; não foi relatada a taxa de difusão da tecnologia após a incorporação; não foi apresentado uma descrição das estimativas dos custos do tratamento; o manual de uso do Accu-Chek® Combo recomenda que o paciente faça um seguro do equipamento, no entanto estes custos não foram considerados na análise. Considerando estas limitações, não se pode afirmar que o cálculo do impacto orçamentário seja uma representação fidedigna das consequências financeiras da incorporação desta tecnologia no SUS.

Experiência Internacional: As agências de Avaliação de

Tecnologias em Saúde (ATS) da Inglaterra e Escócia (National Institute for Health and Care Excellence – NICE) e da Austrália (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC) recomendam o uso de SICI para pacientes com DM1 com algumas restrições. Apesar do grupo clínico da agência australiana reconhecer que as evidências não apoiam conclusivamente os benefícios clínicos da terapia com bomba de insulina. Ao contrário destas, estudo realizado pela agência canadense (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH) conclui que a eficácia clínica sobre a utilização do SICI comparado ao MDI ainda é incerta. As diretrizes canadenses (Canadian Diabetes Association) orientam que os alvos glicêmicos em adultos com DM1 podem ser alcançados tanto com SICI como com MDI.

Considerações: As evidências disponíveis não suportam a superioridade do SICI comparado a terapia com MDI. Os estudos selecionados neste relatório indicam uma discreta redução nos níveis de HbA1c, favorecendo o SICI comparado à terapia de MDI. No entanto, esta redução não é considerada clinicamente significativa. Não há evidências suficientes em relação aos eventos adversos, eventos de hipoglicemia, complicações tardias do diabetes, mortalidade e custo-efetividade. De fato, ainda existem importantes lacunas no conhecimento em relação a capacidade relativa dessas tecnologias para alcançar um melhor controle glicêmico e reduzir o risco de hipoglicemia.

Recomendação preliminar da Conitec: 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 para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 1 que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina devido à ausência de evidências que comprovem os benefícios clínicos da terapia e as fragilidades dos estudos econômicos apresentados.

Consulta pública: Por meio da Consulta Pública nº 08/2018 entre os dias 28/02/2018 e 19/03/2018 foram recebidas 5.812 contribuições, sendo 696 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 5.116 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião. Ao todo foram anexados 429 documentos, que foram analisados quanto aos critérios de elegibilidade, destes 10 estudos foram incluídos. Após apreciação das contribuições encaminhadas pela Consulta Pública, o plenário discutiu as incertezas quanto à eficácia e efeito adverso em longo prazo; o risco de dano não avaliado nestes estudos; o não entendimento do funcionamento do equipamento e principalmente a grande incerteza nos relatos de melhora da qualidade de vida, pois apenas 89 participantes declaram ter alguma experiência com o equipamento. Portanto, apesar de existirem pontos casuais favorecendo o uso do SICI, o grau de incerteza ainda é muito alto. O plenário entendeu que as contribuições não agregaram evidências científicas suficientes para alterar a recomendação inicial.

Deliberação final: Os membros da CONITEC presentes em sua 68ª reunião ordinária, no dia 04 de julho de 2018, deliberaram por maioria recomendar a não incorporação do sistema de infusão contínua de insulina como adjuvante no tratamento de pacientes com Diabetes Mellitus tipo 1, que falharam à terapia com múltiplas doses de insulina. Foi assinado o Registro de Deliberação nº 357/2018. A recomendação será encaminhada para decisão do Secretário da SCTIE.

Decisão: Não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus

tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, dada pela Portaria nº 38 de 11 de setembro de 2018, publicada no DOU de 12/09/2018. (CONITEC. Relatório de recomendação: bomba de infusão de insulina como adjuvante no tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes mellitus tipo 1. Set/2018, n. 375. p. 7-9)

11. Ocorre que, de lá – 2018 – para cá, muitos estudos foram realizados pela comunidade científica mundial, demonstrando os benefícios clínicos na utilização da bomba de insulina; alguns desses estudos, inclusive, foram mencionados pelos amici curiae (fls. 1.219-1.224, 1.225-1.231, 1.263-1.280, 1.407-1.439, 1.440-1.456, 1.471-1.477, 1.612-1.617, e-STJ).

12. Aliás, em sua manifestação como ***amicus curiae***, a S B DE D informou que “uma revisão sistemática publicada em 2023, incluindo 62 estudos com sistemas de HCL [tecnologia ***hibrid closed loop*** – ‘equipamentos que funcionam integrados com sensores contínuos de monitoramento da glicose e possuem a capacidade de ajustar automaticamente as microdoses de insulina, com o objetivo de manter a glicose controlada, dentro de uma faixa adequada’] comercialmente disponíveis, confirmaram o impacto positivo desses sistemas nos parâmetros de controle glicêmico” (fl. 1.382, e-STJ). E acrescentou:

Em função de seu alto custo e da desvantagem estética dos equipamentos, as bombas de insulina são geralmente indicadas, como último recurso, após a falência de outras terapias de custo mais baixo, mas a disponibilidade destes novos modelos, com resultados superiores, está levando à revisão dos protocolos de tratamento em vários países, que vêm desenvolvendo estratégias para aumentar o acesso as últimas inovações tecnológicas disponíveis para o tratamento do DM1. Podemos citar, países/agências como: Reino Unido-NICE, França-HAS, Escócia-HTW, Canadá-INESSS, Finlândia-FINOHTA, Colômbia-EPS e no Chile através da Ley Ricard de Soto. No Reino Unido, por exemplo, o NICE (National Institute for Health and Care Excellence) recomendou que as pessoas com DM1 com controle glicêmico inadequado com seu tratamento atual, que incluía bomba de insulina, sensores de glicose contínuos ou intermitentes, recebam um sistema híbrido de circuito fechado citado anteriormente e disponível no Brasil. (fl. 1.384, e-STJ)

13. Essa mudança de cenário não passou despercebida pelo legislador, tanto que, atualmente, tramita no Senado Federal o PL 12/2022, que altera a Lei 11.347/2006 para incluir a bomba de infusão contínua de insulina nas suas disposições. Em sua justificação, ressalta a autora do projeto, I. Senadora Rose de

Freitas:

A bomba de infusão de insulina é um equipamento médico computadorizado, que libera insulina de forma contínua e em doses exatas, de acordo com as necessidades da pessoa com diabetes, mimetizando o funcionamento do pâncreas.

As bombas de insulina são muito precisas, permitem melhor controle da glicemia, além de serem mais confortáveis para o paciente.

A respeito desse equipamento, a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) assinala que, embora tenha sido desenvolvido e seu uso difundido nos Estados Unidos da América (EUA) desde a década de 1970, ele chegou no Brasil há apenas 20 anos, mas está sendo cada vez mais conhecido e prescrito.

Diretriz da SBD, publicada em 2019-2020, relaciona as principais vantagens do uso da bomba de infusão contínua de insulina nos casos de diabetes mellitus do tipo 1, a saber: a flexibilidade, permitindo ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade e injetar bolus (grandes quantidades de insulina que são liberadas na circulação sanguínea em momentos de maior necessidade) frequentes sem a exigência de injeções repetidas; a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as graves; e a melhora do controle glicêmico. A SBD ainda não se manifestou quanto à indicação de bombas de insulinas em diabetes mellitus do tipo 2.

Por essas razões, consideramos relevante incluir esse equipamento entre aqueles disponíveis aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), desde que isso seja feito com a adequada indicação médica. (Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9062819&ts=1729852261278&disposition=inline>, acesso em 22/10/2024)

14. Reforçam essa ideia as diversas notas técnicas emitidas, recentemente, pelo NatJus Nacional, divulgadas pelo CNJ, confirmando a existência de evidências científicas e com manifestação favorável ao fornecimento específico do sistema de infusão contínua de insulina e seus insumos. Cita-se, a título exemplificativo, este trecho da Nota Técnica 245963, de 05/08/2024, elaborada sob a responsabilidade do Hospital Israelita Albert Einstein:

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Bomba de Insulina- Modelo Minimed 780G-Medtronic TM + Sensores e Insumos;

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Conforme documento da Sociedade Brasileira de Diabetes- Entre as vantagens farmacocinéticas do uso da bomba de insulina versus a terapia com múltiplas doses de insulina (MDI), destaca-se:

O uso somente de análogos de insulina de ação ultrarrápida - causando absorção mais previsível que a das insulinas NPH ou mesmo do que a da insulina glargina; Não há praticamente depósito de insulina subcutâneo e

utiliza-se um só local de aplicação a cada dois a três dias, reduzindo a variabilidade na absorção causada pela rotação dos locais de aplicação. Adicionalmente, a programação da liberação de insulina, ao longo das 24 horas, simula a função do pâncreas normal. Ademais, o uso de bomba de infusão reduz as variações glicêmicas ao longo do dia e a necessidade de insulina diária em até 20%.

Além dos benefícios acima indicados, as bombas de insulina são muito precisas. Elas liberam a quantidade exata programada, até mesmo doses muito pequenas, como 0,05 Unidades/hora, e até se pode programar a não liberação de insulina por algumas horas. Também é possível aumentar ou reduzir, temporariamente, a infusão de insulina, como no caso de infecções e durante a atividade física, usando basais temporários ou outros basais que ficam armazenados na memória da bomba. A possibilidade de redução ou mesmo interrupção momentânea da oferta de insulina facilita muito a prevenção e o tratamento das hipoglicemias. Assim é possível alcançar um melhor controle glicêmico, com menos hipoglicemias, inclusive assintomáticas, com consequente melhora importante da qualidade de vida.

A seleção do paciente apropriado ao uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina (SICI) é fundamental para o sucesso. O paciente será, na imensa maioria das vezes portador de Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1). Deverá ter conhecimento prévio em contagem de carboidratos, treinado em relação ao uso de terapia intensiva esquema basal-bolus e estar motivado para atingir controle glicêmico estrito. Deve apresentar expectativa real quanto ao uso do SICI. Ter consciência de que o SICI não elimina a responsabilidade em relação ao controle do diabetes. Ser assíduo nas consultas médicas e multidisciplinar. Estar ciente de que serão submetidos a reeducação e treinamento periódicos para cobrir possíveis deficiências no conhecimento ou na prática diária. Ser capaz de realizar todas as tarefas referentes ao SICI com segurança e efetividade.

As atuais indicações de sistema de infusão contínuo de insulina (SICI) são:

1. Hipoglicemias graves e recorrentes
2. Hipoglicemias assintomáticas
3. Pacientes que não atingem as metas glicêmicas apesar de boa aderência ao sistema de múltiplas doses de insulina (injeções), especialmente se há grande variabilidade glicêmica independentemente de HbA1c
3. Descompensações frequentes em cetoacidose diabética, desde que a causa não seja má aderência
4. Fenômeno do amanhecer exacerbado
5. Gravidez
6. Lactentes (necessidade de baixas doses de insulina), difíceis de manejar com esquema de múltiplas doses
7. Atletas de alto rendimento
8. Complicações microvasculares e/ou risco de complicações macrovasculares
9. Pacientes que, após conhecer cuidadosamente o método, desejam iniciar o uso de SICI e Página 3 de 6estejam muito motivados a melhorar o controle glicêmico
10. pacientes que foram submetidos a pancreatectomia ou que apresentem doenças congênitas, tais como agenesia pancreática
11. Pronunciada fobia de agulhas

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhor

controle glicêmico, diminuição episódios de hipoglicemia e hiperglicemias e também de hipoglicemias graves. Diminuição número de internações e dos riscos consequentes as internações. Tratamento adequado da doença que é crônica e incapacitante no futuro se mal controlada. Melhora na qualidade de vida.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada Conclusão

Tecnologia: Bomba de Insulina - Modelo Minimed 780G-Medtronic TM + Sensores e Insumos;

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão:

- CONSIDERANDO-SE o diagnóstico de Diabetes mellitus tipo 1, conforme relatório médico anexado ao processo, em atual gestação de alto risco e antecedentes obstétricos relatados;

- CONSIDERANDO o tratamento atual com múltiplas doses de Insulina, conforme receita médica;

- CONSIDERANDO-SE a documentação inicial apensa ao processo para nota técnica número 234875 emitida por esse NatJus demonstrando os episódios de hipoglicemia por gráficos;

- CONSIDERANDO a nova documentação anexada ao processo - receita médica informando relação Insulina: Carboidrato

- CONSIDERANDO os exames complementares encaminhados, valores de HbA1c (hemoglobina glicada), que avalia o controle do diabetes, datados desde 2013;

- CONSIDERANDO os elementos já emitidos em NT prévia por esse NatJUS, sob número 236679;

- CONSIDERANDO o envio de uma prescrição completa médica para a Instalação deste aparelho de infusão contínua que exige tanto conhecimento técnico do médico em questão que acompanhará a instalação tanto da paciente que fará uso;

- CONSIDERANDO OS dados encaminhados para prescrição do modo MANUAL - momento crítico de instalação do aparelho, ainda que apenas com dois blocos de tempo de dose de basal e Objetivos Glicêmicos pouco individualizados;

- CONSIDERANDO que haverá os devidos cuidados para melhora da paciente e melhor condução de seu controle glicêmico com esse modelo de Sistema de Infusão Pleiteada para melhores desfechos maternos feitos; REITERA-SE que é necessário acompanhamento médico nesta instalação e seguimento no periparto caso opte-se por manter o uso da bomba de insulina no dia do procedimento Obstétrico;

CONCLUI-SE que HÁ elementos técnicos que justifiquem a indicação do Sistema de Infusão Contínuo de Insulina (SICI) - Modelo 780G/ Medtronic-TM e seus insumos.

* Pelo fato de apresentar Gestação de Alto Risco como informado nos autos, com variabilidade glicêmica e hipoglicemias, considera-se urgência médica, pelo risco de lesões fetais caso ocorram hipoglicemias, podendo culminar com óbito fetal.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função. (disponível em: chrome-

15. Cita-se, ainda, esta outra nota técnica do NatJus Nacional, que trata de paciente com 11 anos de idade, emitida também sob a responsabilidade do Hospital Israelita Albert Einstein, concluída em 24/04/2024:

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: Insumos referente a Bomba de Insulina Minimed

780G

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Diabetes Mellitus do tipo 1 (DM1) é uma doença caracterizada pela destruição das células beta-pancreáticas, geralmente ocasionada por processo autoimune, determinando deficiência ou insuficiência na produção e na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento. Quando não tratada leva a níveis elevados de glicose no sangue, que a longo prazo podem levar a danos aos tecidos e a uma série de complicações, que inclui retinopatia, nefropatia, neuropatia, aumento do risco de infarto e acidente vascular cerebral, entre outras. O pico de incidência do DM1 ocorre em crianças e adolescentes, entre 10 e 14 anos.

Até o presente momento, não há cura para o Diabetes tipo 1, sendo seu tratamento contínuo e baseado em cinco componentes principais: educação sobre diabetes, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática de exercício físico.

Nos últimos anos foram desenvolvidas substâncias análogas a insulinas que possuem tempos de ação diferentes, com o intuito de tornar a disponibilidade de insulina mais semelhantes à produção natural pelo não diabético. A insulinoterapia obrigatória nesses casos pode ser administrada em múltiplas aplicações diárias em que se escolhe para correção da hiperglicemia em jejum e pré-prandial uma insulina basal (de ação intermediária [insulina humana NPH] ou uma insulina análoga de ação prolongada [detemir, glargina U100, degludeca, glargina U300]) e para o tratamento da hiperglicemia associada às refeições (pós-prandial), seleciona-se uma insulina de ação rápida (insulina humana Regular) ou uma insulina análoga de ação ultrarrápida (Aspart, Lispro, Glulisina ou Aspart faster acting). Assim, pretende-se um melhor controle glicêmico e redução da incidência de hipoglicemias, que ocorrem quando o nível de açúcar no sangue está muito baixo, o que pode levar a sintomas graves e até a morte, em situações extremas.

Entre os pacientes que, mesmo com a combinação de análogos e otimização das doses utilizadas ainda persistem com hipoglicemia, especialmente a hipoglicemia grave, a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (SICI, ou bomba de insulina), passa a ser necessário e indispensável.

Trata-se de dispositivos mecânicos com comando eletrônico que injetam insulina de forma contínua, a partir de um reservatório para um cateter inserido no subcutâneo, geralmente na parede abdominal. Esses aparelhos possibilitam simular o que acontece na fisiologia normal, com liberação contínua de insulina (basal) e por meio de pulsos (bolus) no horário

das refeições, ou para corrigir a hiperglicemia. As insulinas de escolha, utilizadas na bomba de infusão, são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte, glulisina ou asparte faster acting – Fiasp®).

Tanto a bomba de infusão de insulina quanto a terapêutica com múltiplas doses de insulina (MDI) são meios efetivos e seguros para o tratamento intensivo do diabetes, com o objetivo de obter níveis glicêmicos o mais próximo possível dos normais e melhora da qualidade de vida.

De acordo com as atuais Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), as principais vantagens das bombas de insulina são a flexibilidade, permitindo ao paciente alterar a insulina basal de acordo com a necessidade e injetar bolus frequentes sem a exigência de injeções repetidas, a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas, e, sem dúvida, a melhora do controle glicêmico, com redução da hemoglobina glicada (HbA1C). Através de um Posicionamento (nº 04/2019), a SBD recomenda que esta modalidade seja indicada com base nos seguintes critérios médicos:

Crianças menores de seis anos ou com dose de insulina basal < 10UI/24h

Fenômeno do alvorecer sem controle com terapia com análogos de insulina de ação rápida e prolongada (MDI)*

Hipoglicemia nível 2 frequente**.

Hipoglicemia nível 3 ou grave*** (>2/ano).

Hipoglicemia assintomática:

**Nível 2 (Glicemia < 54 mg/dL): frequência maior de uma vez/semana; hipoglicemia grave/clinicamente significativa, denota prejuízo na função cognitiva, episódios repetidos causam redução dos sintomas de hipoglicemia e predizem episódios graves, arritmias cardíacas e mortalidade, além do provável impacto econômico e para a saúde;

***Nível 3 (Hipoglicemia grave): frequência maior de uma vez/ano; independente do valor de glicemia, comprometimento cognitivo grave, requer assistência externa (ajuda de terceiros), apresentação com convulsão/coma.

Alguns modelos de SICI combinam-se aos sensores de monitorização contínua de glicose em um mesmo dispositivo. Esta é uma ferramenta que utiliza um sensor colocado no tecido subcutâneo para medir a glicose intersticial frequentemente. Ao gravar as glicemias intersticiais e enviá-las ao SICI, continuamente, permite mostrar os efeitos da alimentação, emoções, exercício e medicações sobre os níveis de glicose em tempo real, possibilitando ao paciente prevenir níveis de glicose altos ou baixos e melhorar a hemoglobina glicada (HbA1c).

A Sociedade Brasileira de Diabetes ratifica a indicação primária para neonatos, lactentes e crianças menores de seis anos, devido à necessidade de micro doses de insulina; e indicação secundária para casos de hipoglicemias graves, hipoglicemias noturnas frequentes, hipoglicemias despercebidas ou disautonomia, que é a falta de percepção da sintomatologia clínica pela ausência de resposta neuroadrenérgica (caracterizada pela liberação de hormônios como adrenalina e noradrenalina).

A utilização do sistema de monitorização contínua deve ser prescrita com critérios e indicações formais, tais como: hipoglicemia grave, situação em que os pacientes necessitam da ajuda de terceiros para resolução do quadro; gravidez, favorecimento ao controle rigoroso materno e garante a saúde do recém-nascido; fenômeno do alvorecer sem controle com terapia,

elevação da glicemia na metade da madrugada que requer dois tipos de infusão de insulina durante o período da noite; variabilidade glicêmica; crianças menores, pela dificuldade das várias aplicações e uso de microdoses.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Com o uso do Sistema de Infusão Contínua de Insulina existe a possibilidade de melhorar o controle glicêmico através da diminuição de episódios de hipoglicemia e hiperglicemias com consequente diminuição do número de internações e melhora na qualidade de vida.

No entanto a Portaria nº 38/SCTIE/MS, de 11 de setembro de 2018, tornou pública a decisão de não incorporar o sistema de infusão contínua de insulina para tratamento de segunda linha de pacientes com diabetes melito tipo 1, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: Insumos referente a Bomba de Insulina Minimed 780G

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico DIABETES MELLITUS (DM) TIPO 1 informado em laudo médico anexado aos autos;

CONSIDERANDO tratar-se de criança diabética desde os 5 anos de idade sem controle glicêmico adequado, piorando a qualidade de vida e aumento o risco de complicações agudas e crônicas da doença.

CONSIDERANDO que a paciente já é portador do sistema de infusão contínua de insulina Minimed 780 G há mais de um ano, com melhora dos parâmetros glicêmicos, segundo relatório médico de 30/1/24

CONSIDERANDO NT 193781 emitida por este NatJus com parecer favorável para a mesma requisição desta mesma paciente.

CONCLUI-SE que HÁ ELEMENTOS para sustentar a indicação dos INSUMOS para BOMBA DE INSULINA MINIMED 780G no caso em questão na presente solicitação.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida (disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:210522:1730137837:e8ffb2d907b0908cdebb57e256fcd>)

16. Citam-se, igualmente, as notas técnicas 205083 (concluída em 18/03/2024), 184631 (concluída em 12/12/2023), 184395 (concluída em 11/12/2023), 181025 (concluída em 27/11/2023), 180219 (concluída em 23/11/2023), todas favoráveis ao custeio da bomba de insulina para pacientes menores de idade e portadores de diabetes mellitus tipo 1 (extraídas da página eletrônica do sistema e-NatJus: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>).

17. Infere-se dessas notas técnicas apresentadas pelo NatJus Nacional que as evidências sobre a eficácia e segurança do sistema de infusão contínua de insulina levam em conta as diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes, as quais elencam, dentre as vantagens do uso da tecnologia: (i) a flexibilidade, porquanto permite a administração da insulina segundo a necessidade do indivíduo e sem a exigência de injeções repetidas; (ii) a redução dos episódios de hipoglicemias em geral, principalmente as severas; e (iii) a melhora do controle glicêmico.

18. Demonstradas, assim, as indicações clínicas e as evidências científicas do uso do sistema de infusão contínua de insulina (SICI), passa-se à análise da obrigatoriedade de cobertura, pelas operadoras de planos de saúde.

Da obrigatoriedade de cobertura, pelas operadoras de planos de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1

19. Alega a U DE B C DE T M (recorrente) que a cobertura do sistema de infusão contínua de insulina não é obrigatória por se tratar de medicamento de uso domiciliar.

20. Com efeito, a jurisprudência do STJ orienta que, “mesmo após a vigência da Lei n. 14.454/2022, inexistente abuso na cláusula contratual que desonere os planos de saúde do custeio de bomba infusora de insulina e insumos, ante seu uso domiciliar” (AgInt no AREsp n. 2.503.565/SP, Quarta Turma, julgado em 17/6/2024, DJe de 20/6/2024; AgInt no REsp n. 2.078.761/MG, Quarta Turma, julgado em 29/4/2024, DJe de 2/5/2024; AgInt no REsp n. 2.042.642/PE, Terceira Turma, julgado em 18/3/2024, DJe de 21/3/2024; AgInt no REsp n. 1.890.572/SP, Terceira Turma, julgado em 26/6/2023, DJe de 28/6/2023; AgInt no AREsp n. 1.771.350/PR, Quarta Turma, julgado em 18/9/2023, DJe de 22/9/2023; AgInt nos EDcl no REsp n. 1.987.778/SC, Terceira Turma, julgado em 3/4/2023, DJe de 27/4/2023).

21. No entanto, os elementos dos autos, em especial os argumentos deduzidos por T F L (recorrido) e as manifestações dos *amici curiae*, exigem uma

nova reflexão sobre a questão.

22. Nessa linha, convém destacar o que dispõe a Lei 9.656/1998:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

(...)

VI - fornecimento de medicamentos para tratamento domiciliar, ressalvado o disposto nas alíneas 'c' do inciso I e 'g' do inciso II do art. 12;

§ 1º As exceções constantes dos incisos deste artigo serão objeto de regulamentação pela ANS.

23. Constata-se, então, que, em regra, as operadoras de planos de saúde não são obrigadas a custear medicamentos para tratamento domiciliar.

24. A propósito, a ficha técnica apresentada pelo Conitec, no citado relatório de recomendação, classifica o sistema de infusão contínua de insulina como “produto para saúde” (Obra citada. p. 12).

25. Em consulta feita pelo I D B – admitido nos autos como ***amicus curiae*** – sobre a classificação de produtos para monitoramento de glicemia e bombas de insulina conforme a Lei 6.360/1976, a Anvisa esclareceu:

I - Quanto ao termo "correlato"

O termo correlato, disposto na Lei nº 6.360/76 encontra-se em desuso e é associado aos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária que não sejam drogas, medicamentos ou insumos farmacêuticos. Ao longo dos anos, tais produtos passaram a ser conhecidos como "produtos médicos", "produto para saúde" e mais recentemente, alinhado ao contexto internacional, são chamados de "dispositivos médicos".

O Art. 1º da Lei nº 6.360/76 indica que a definição de correlatos está disciplinada na Lei nº 5.991/73:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos (grifo nosso)

O Decreto nº 79.094/77 que regulamentou a Lei nº 6.360/76, bem como o Art. 4º da Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário

do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, apresentam as seguintes definições:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários; (grifo nosso)

A necessidade de registro/regularização de tais produtos está definida nos instrumentos legais supramencionados, e disciplinada na Anvisa por meio das Resoluções RDC nº 751/2022 e RDC nº 36/2015, que dispõem sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, respectivamente. Nestas Resoluções constam as seguintes definições:

- Dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;

b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;

c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

d) suporte ou manutenção da vida;

e) controle ou apoio à concepção; ou

f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos

- Dispositivo médico para diagnóstico in vitro: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise in vitro de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

- Registro: ato privativo da Anvisa destinado a comprovar o direito de

fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e classificado nas classes de risco III ou IV, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.

Feitos os esclarecimentos quanto ao termo "correlato", seguimos para o questionamento de vinculação dos produtos:

II – Quanto ao enquadramento e classificação dos dispositivos de monitoramento contínuo de glicose e bombas de infusão de insulina

Os dispositivos de monitoramento contínuo da glicose são enquadrados como dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, classificados com o risco sanitário III (alto risco ao indivíduo e/ou médio risco à saúde pública), estando sujeitos ao registro sanitário nos termos da RDC nº 36/2015. A exemplo deste tipo de dispositivo, conforme citado no Ofício do Instituto de Diabetes, está o sensor FreeStyle Livre:

(...)

De forma análoga, as bombas de infusão de insulina são enquadradas como dispositivos médicos, classificadas como risco IV (máximo risco), nos termos da RDC nº 751/2022, estando sujeitas ao registro sanitário. A exemplo, apresentamos um registro equivalente para este tipo de produto: (fls. 660-662, e-STJ)

26. Com efeito, em consulta à página eletrônica da Anvisa, constata-se que as duas bombas de insulina com registros regulares no Brasil, segundo informação do Conitec, estão cadastradas como “produtos para saúde” – e não como medicamentos – com as respectivas instruções de uso ou manuais do usuário (informações disponíveis em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351372313201764/?numeroRegistro=814140216>

e

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351044552201355/?numeroRegistro=103391904>

, acesso em 22/10/2024).

27. Seguindo as definições da RDC 751/2022 da Anvisa – que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos – e da Lei 5.991/1973 – que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências –, produto para saúde (ou produto médico) não se confunde com medicamento; vejamos, respectivamente:

Art. 4º Para fins da presente Resolução serão aplicadas as seguintes definições, as quais podem ter significado distinto em outro contexto.

(...)

X - dispositivo médico (produto médico); qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios:

- a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença;
- b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência;
- c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- d) suporte ou manutenção da vida;
- e) controle ou apoio à concepção; ou
- f) fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos.

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

28. Convém esclarecer que os sistemas de infusão contínua de insulina apresentam instruções de uso ou manual do usuário, como qualquer equipamento, e não bula.

29. Não se pode afirmar, portanto, que as bombas de insulina se enquadram no conceito de medicamento, inserido no inciso VI do art. 10 da Lei 9.656/1998, embora seu uso se destine a tratamento domiciliar. Tampouco se pode atribuir ao conceito de medicamento interpretação extensiva para abarcar, também, os produtos para saúde que com ele não se confundem.

30. Acrescenta-se a isso que a própria Lei 9.656/1998 impõe a cobertura obrigatória de outros produtos para saúde destinados a tratamento domiciliar, consoante determina o art. 10-B:

Art. 10-B. Cabe às operadoras dos produtos de que tratam o

inciso I e o § 1º do art. 1º, por meio de rede própria, credenciada, contratada ou referenciada, ou mediante reembolso, fornecer bolsas de colostomia, ileostomia e urostomia, sonda vesical de demora e coletor de urina com conector, para uso hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, vedada a limitação de prazo, valor máximo e quantidade.

31. Dessa forma, como afirmou o I D B em sua manifestação como *amicus curiae*, “não sendo medicamento, mas dispositivo médico [produto para saúde], o pleito autoral não se inclui na exceção trazida no artigo 10, VI da lei 9656/98” (fl. 1.124, e-STJ).

32. Soma-se a tudo isso o fato, já ressaltado, de que a assistência médico-hospitalar às complicações da diabetes mellitus – que podem ser diversas e graves, criando riscos para o beneficiário – impõe à iniciativa privada, assim como ao sistema público de saúde, gastos que superam o custo da prevenção.

33. Reforçam essa conclusão os dados apresentados pela A DE D DO E S às fls. 1.062-1.063, e-STJ, baseados em estudos disponibilizados pela Sociedade Brasileira de Diabetes.

34. Ou seja, o sistema de infusão contínua de insulina, quando corretamente prescrito, beneficia o paciente, ao lhe proporcionar o tratamento mais adequado e eficiente, e a própria operadora do plano de saúde, ao evitar o custo do tratamento das complicações agudas e crônicas da diabetes mellitus tipo 1.

35. Por todo o exposto, é forçoso concluir que não há autorização legal expressa à exclusão de cobertura, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina para tratamento domiciliar.

36. Em consequência, a análise quanto à obrigatoriedade de custeio, pela operadora do plano de saúde, do sistema de infusão contínua de insulina, por ser tratamento não elencado no rol da ANS, deve observar os parâmetros estabelecidos pela Segunda Seção no julgamento dos EREsps 1.886.929/SP e 1.889.704/SP (julgados em 08/06/2022, DJe de 03/08/2022) ou aqueles trazidos pela Lei 14.454/2022, que incluiu o § 13 ao art. 10 da Lei 9.656/1998, seguindo a orientação da Segunda Seção no julgamento do REsp 2.038.333/AM (julgado em

2. DA HIPÓTESE DOS AUTOS

37. Sobre o tratamento prescrito para T F L (recorrido), registrou o TJ/SP:

Incontroverso que o autor, menor de idade, tenha sido diagnosticado com “Diabetes Mellitus Tipo 1” (CID E 10), conforme consta no relatório médico de fls. 26:

“Foi iniciado esquema de insulinização com insulinas análogas de ação lenta (insulina degludeca) e ação ultrarrápida (insulina asparte ultrarrápida) e acompanhamento em outro serviço, mas como o paciente mantinha muitos episódios de hipoglicemia sintomáticas e assintomáticas e grande variabilidade glicêmica, o paciente foi trazido ao serviço de emergência deste hospital.

Em sua primeira consulta, foi optado por manter as insulinas já utilizadas, reajustar as doses das insulinas, intensificação da monitorização da glicemia e iniciar esquema de insulinização (múltiplas doses de insulina durante o dia) intensiva com contagem de carboidratos em cada refeição e correções de hiperglicemia, conforme as glicemias.

[...]

Após as mudanças iniciais, o paciente evoluiu com melhora no número de hipoglicemias, entretanto, mesmo com a excelente adesão ao tratamento, o paciente persistiu com variabilidade glicêmica importante (glicemias entre 54 e acima de 350 mg/dL), episódios de hiperglicemia em vários momentos do dia e hipoglicemia associados ou não a manifestações clínicas, principalmente durante o período noturno, em especial durante a madrugada.”

Neste contexto, em que os tratamentos não surtiram o efeito desejado, seu médico indicou o uso de sistema de infusão contínua de insulina com monitoramento contínuo de glicose e os insumos necessários para o seu uso com fornecimento contínuo (fls. 27).

(...)

Acrescente-se não se ignorar, por evidente, que encerrado o julgamento, no Superior Tribunal de Justiça, dos Embargos de Divergência em REsp n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, então reconhecida a taxatividade do rol da ANS, embora em regra, com ressalvas, afinal fixadas as seguintes teses:

(...)

Daí que, admitida pela própria Corte Superior a cobertura excepcional fora do rol, nos moldes acima declinados, impende realçar que, no caso concreto, a ré não logrou êxito e nem a tanto se voltava seu pedido de provas em demonstrar que havido tratamento disponibilizado à paciente, previsto no rol, suficiente e adequado ao tratamento da moléstia que a acomete.

Igualmente, em relação à superveniência da Lei n. 14.307/2022, publicada no Diário Oficial da União em 4 de março de 2022 e resultante da conversão da Medida Provisória n. 1.067/2021, vinha sendo entendimento desta Câmara que a redação então dada ao art. 10, par. 4º, da Lei 9.656/98, se

punha no mesmo contexto em que se fixaram balizas para atualização periódica do rol da ANS, mas cujas providências operacionais previstas na novel normatização pendem de regulamentação.

Sucedem que, ainda mais recentemente, depois da edição da referida lei e do julgamento dos Embargos de Divergência em REsp n. 1.886.929/SP e 1.889.704/SP, foi editada a Lei 14.454/22. Além de modificar expressamente o art. 1º da Lei 9.656/98, de modo a assentar a aplicação simultânea do Código de Defesa do Consumidor, bem assim o art. 10, § 4º, foram inseridos os parágrafos 12 e 13 ao referido dispositivo, que assim dispõem:

(...)

Insista-se, bem se vê do relatório médico juntado que, “[A]pós as mudanças iniciais, o paciente evoluiu com melhora no número de hipoglicemias, entretanto, mesmo com a excelente adesão ao tratamento, o paciente persistiu com variabilidade glicêmica importante” (fls. 26). Quer dizer, tendo sido descrita justamente a situação excepcional referida no julgamento supra colacionado.

De outro lado, não prospera o argumento da ré de que não preenchido o art. 10, § 13º, da Lei 9.656/98. Evidente que o médico do menor prescreveu o tratamento da bomba de insulina, levando-se em consideração evidências científicas que denotam “[...] uma melhora na variabilidade glicêmica, redução no número de episódios de hipoglicemias e melhora na A1c e, conseqüentemente, reduzir o risco e retardar o desenvolvimento de complicações crônicas. Outra vantagem demonstrada é uma melhora na qualidade de vida do paciente [...] (fls. 27)” Dessa forma, devidamente preenchido o art. 10, § 13, inciso I, da Lei 9.656/98.

O argumento da ré quanto à exclusão de cobertura de medicamentos e equipamentos, porque destinados ao uso domiciliar, também não medra.

Se a recusa se escuda na previsão de cláusula do contrato que exclui a cobertura de medicamentos não ministráveis durante internação ou em regime ambulatorial, portanto não se cobrindo despesas com remédios tomados no ambiente domiciliar, decerto, não se aplica àquelas situações em que a droga e os equipamentos indicados sejam, em si, o tratamento coberto e previsto, necessário para o tratamento de doença coberta.

Aliás, a não ser assim e se chegaria à conclusão absurda de que as despesas de aquisição estariam cobertas se o autor se dirigisse ao hospital para ingerir o remédio, ao invés de fazê-lo em casa, frise-se, por recomendação e na forma da indicação de seu médico (fls. 283-294, e-STJ)

38. Diante do cenário delineado pelo TJ/MS, que revela o preenchimento dos parâmetros exigidos para a cobertura excepcional de tratamento não elencado no rol da ANS, deve ser mantido o acórdão recorrido.

3. DISPOSITIVO

Forte nessas razões, CONHEÇO E NEGÓ PROVIMENTO ao recurso especial.

Nos termos do art. 85, § 11, do CPC/15, considerando o trabalho adicional imposto ao advogado do recorrido em virtude da interposição deste recurso, majoro os honorários fixados anteriormente em seu favor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais – fl. 297, e-STJ) para R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais).

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

Número Registro: 2024/0090897-6

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.130.518 / SP

Número Origem: 10026539220228260581

PAUTA: 12/11/2024

JULGADO: 12/11/2024
SEGREDO DE JUSTIÇA

Relatora

Exma. Sra. Ministra **NANCY ANDRIGHI**

Presidente da Sessão

Exmo. Sr. Ministro HUMBERTO MARTINS

Subprocuradora-Geral da República

Exma. Sra. Dra. LINDÔRA MARIA ARAÚJO

Secretária

Bela. MARIA AUXILIADORA RAMALHO DA ROCHA

AUTUAÇÃO

RECORRENTE : U D E B C D E T M
ADVOGADOS : JOSE ORIVALDO PERES JUNIOR - SP089794
ANTÔNIO SOARES BATISTA NETO - SP139024
ÉZIO ANTÔNIO WINCKLER FILHO - SP154938
MARCELO MARIANO - SP213251
FELIPE NAVARRO FREIRE MOREIRA - SP474653
RECORRIDO : T F L (MENOR)
REPR. POR : L T L F L
ADVOGADO : ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA - DF044027
INTERES. : I D B - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : JOSÉ CÂNDIDO GARCEZ DA ROCHA - SE003495
LARISSA MONTEIRO DE ALMEIDA ROSADO - BA056407
INTERES. : S B D E D - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : DANIEL SOUZA CAMPOS MIZIARA - SP158284
ROBERTO WAGNER MANCUSI - SP340902
INTERES. : A D E D D O E S E A - "AMICUS CURIAE"
ADVOGADOS : RAFAEL PARANHOS DE LIRA - RJ137927
LUCAS DUARTE KELLY - ES027865
ISABELLE GORAYB CORREA - SP446065
MARIA ELOISA MARTINHO CAIS MALIERI PEREIRA - SP188542

ASSUNTO: DIREITO DA SAÚDE - Suplementar - Planos de saúde

SUSTENTAÇÃO ORAL

Dra. ANNA PATRICIA DE PINHO SILVA, pela parte RECORRIDA: T F L
Dr. JOSÉ CÂNDIDO GARCEZ DA ROCHA, pela parte INTERES.: I D B
Dr. DANIEL SOUZA CAMPOS MIZIARA, pela parte INTERES.: S B D E D
Dr. LUCAS DUARTE KELLY, pela parte INTERES.: A D E D D O E S E A

CERTIDÃO

Certifico que a egrégia TERCEIRA TURMA, ao apreciar o processo em epígrafe na sessão realizada nesta data, proferiu a seguinte decisão:

A TERCEIRA TURMA, por unanimidade, conheceu do recurso especial, mas lhe negou provimento, com majoração de honorários, nos termos do voto da Sra. Ministra

Relatora.

Os Srs. Ministros Humberto Martins, Ricardo Villas Bôas Cueva, Marco Aurélio

CERTIDÃO DE JULGAMENTO
TERCEIRA TURMA

Número Registro: 2024/0090897-6

PROCESSO ELETRÔNICO REsp 2.130.518 / SP

Bellizze e Moura Ribeiro votaram com a Sra. Ministra Relatora. Presidiu o julgamento o Sr. Ministro Humberto Martins.

C54224515513111351<138@ 2024/0090897-6 - REsp 2130518