

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA****RECURSO ESPECIAL Nº 2126466 - MS (2024/0062214-0)**

**RELATORA** : MINISTRA NANCY ANDRIGHI  
**RECORRENTE** : U C G M C DE T M  
**ADVOGADO** : WILSON CARLOS DE CAMPOS FILHO - MS011098  
**RECORRIDO** : B V C (MENOR)  
**REPR. POR** : T V F DE M  
**ADVOGADOS** : LAURO BECKMANN FERREIRA CABRAL - MS015409  
JULIANO BEZERRA AJALA - MS018710

**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 03/07/2017, da qual foi extraído o presente recurso especial, interposto em 17/10/2023 e concluso ao gabinete em 05/03/2024.

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. A Anvisa, entidade legalmente responsável pelo registro dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976 (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos), afirma que o sistema de infusão contínua de insulina não é classificado como órtese/prótese; logo também não se enquadra

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

na exceção prevista no art. 10, VII, da Lei 9.656/1998.

6. 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.

7. 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 EREsp 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).

8. 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.

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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA****RECURSO ESPECIAL Nº 2126466 - MS (2024/0062214-0)****RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI****RECORRENTE : U C G M C DE T M****ADVOGADO : WILSON CARLOS DE CAMPOS FILHO - MS011098****RECORRIDO : B V C (MENOR)****REPR. POR : T V F DE M****ADVOGADOS : LAURO BECKMANN FERREIRA CABRAL - MS015409****JULIANO BEZERRA AJALA - MS018710****RELATÓRIO****O EXMO. SR. MINISTRO NANCY ANDRIGHI (RELATORA):**

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

**Ação:** de obrigação de fazer, ajuizada por B V C, menor representada por sua genitora, em face de U C G M C DE T M, pretendendo a cobertura do tratamento com sistema de infusão contínua de insulina (SIC), incluindo os aparatos, insumos e medicamentos.

**Sentença:** o Juízo de primeiro grau julgou improcedente o pedido.

**Acórdão:** o TJ/MS, por unanimidade, deu provimento à apelação interposta por B V C.

**Decisão:** parcialmente provido o recurso especial interposto por U C G M C DE T M para anular o acórdão recorrido e determinar o retorno dos autos ao TJ/MS a fim de que promova novo julgamento da apelação.

**Acórdão:** em rejuízo da apelação interposta por B V C, o TJ/MS, por unanimidade, deu provimento ao recurso, nos termos da seguinte ementa:

RETORNO DOS AUTOS DA CORTE SUPERIOR PARA REJULGAMENTO DA APELAÇÃO CÍVEL — AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER — PLANO DE SAÚDE PARTICULAR — PRELIMINAR CONTRARRECURSAL — AFRONTA AO PRINCÍPIO DA DIALETICIDADE — AFASTADA — MÉRITO — PACIENTE

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

MENOR PORTADORA DE DIABETES MELLITUS TIPO I — NEGATIVA DE TRATAMENTO ATRAVÉS DE SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA (SIC) DE INSULINA (BOMBA DE INFUSÃO) — ALEGAÇÃO DE AUSÊNCIA DE COBERTURA PARA FÁRMACOS DE UTILIZAÇÃO DOMICILIAR — LEI 14.454/2022 — SENTENÇA REFORMADA — COM O PARECER — RECURSO CONHECIDO E PROVIDO.

I — Se das razões de apelação se extrai que a parte apelante expôs fundamentos de seu inconformismo, evidenciando o porquê de não se apresentar satisfeito com a sentença de improcedência, é de ser afastada a preliminar de afronta ao princípio da dialeticidade.

II — Os planos e seguros privados de assistência à saúde são regidos pela Lei nº 9.656/1998, mas, todavia, não devem se esquivar do regramento estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC), sendo inviável a pretensão de interpretação das cláusulas contratuais de forma prejudicial ao consumidor hipossuficiente.

III — O entendimento do Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do EREsp 1.886.929/SP E EREsp 1.889.704/SP, no sentido de que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar é, em regra, taxativo, foi superado com a publicação da Lei 14.454/2022, a qual estabelece que o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde será apenas a "referência básica" para a cobertura dos planos de saúde.

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

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

Alega que, “conforme bem atestado no acórdão, dispôs que é irrelevante que o material configure órtese não ligada a ato cirúrgico, ou seja, em expressa violação de legislação federal” e que as operadoras de planos de saúde “não são obrigadas ao fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico, que é o caso da recorrida” (fl. 1.001, e-STJ).

Acrescenta que “o fato de o médico da parte opinar pelo tratamento como sendo o mais adequado ao caso do paciente não lhe atribui consenso científico apto a torná-lo compulsório de fornecimento pelo plano de saúde, ainda mais quando disposição legal diga que não exista



**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

tal obrigação” (fl. 1.002, e-STJ).

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

**Parecer do MPF:** da lavra da Subprocuradora-Geral da República Maria Soares Camelo Cordioli, 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. 1.640-1.645, e-STJ).

É o relatório.

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

RECURSO ESPECIAL Nº 2126466 - MS (2024/0062214-0)

RELATORA : MINISTRA NANCY ANDRIGHI

RECORRENTE : U C G M C DE T M

ADVOGADO : WILSON CARLOS DE CAMPOS FILHO - MS011098

RECORRIDO : B V C (MENOR)

REPR. POR : T V F DE M

ADVOGADOS : LAURO BECKMANN FERREIRA CABRAL - MS015409  
JULIANO BEZERRA AJALA - MS018710

**VOTO**

**O EXMO. SR. MINISTRO NANCY ANDRIGHI (RELATORA):**

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 B V C (recorrida), menor impúbere, foi diagnosticada, em dezembro de 2016, com diabetes mellitus tipo 1 (insulinodependente) e que o tratamento contínuo oferecido pelo Estado não foi suficiente para controlar a doença.

2. Diante disso, a médica assistente prescreveu o tratamento com sistema de infusão contínua de insulina (SICI), conhecido como bomba de insulina, tendo a operadora, U C G M C DE T M (recorrente), negado o custeio alegando se tratar de órtese não ligada a ato cirúrgico e de tratamento domiciliar, circunstâncias excluídas da cobertura obrigatória.

3. Dado esse contexto, faz-se necessário tecer algumas considerações importantes sobre a diabetes mellitus tipo 1 e seu

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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->



**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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®

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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 Sociedade Brasileira de Diabetes 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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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 justificção, 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 o 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**

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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, divulgados 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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

**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 apenas 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-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica->

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

dados.php?output=pdf&token=nt:245963:1729275007:7b5185e59a39c85dd44b22bd33e92e8a3ca1f29654f7c45f2060014ec45a7306)

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, insulino-terapia, 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 insulino-terapia 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.

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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.

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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;

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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:e8ffb2d907b0908cdebb57e256fcdd0390b977002f824d392766fe94b9e63a68>)

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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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 C G M C DE T M (recorrente) que a cobertura do sistema de infusão contínua de insulina não é obrigatória por se tratar de órtese não ligada a ato cirúrgico e medicamento domiciliar não oncológico.

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).

21. No entanto, os elementos dos autos, em especial os argumentos deduzidos por B V C (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



**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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;

**VII - fornecimento de próteses, órteses e seus acessórios não ligados ao ato cirúrgico;**

(...)

§ 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 nem órteses não ligadas a ato cirúrgico.

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 Instituto Diabetes Brasil – 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,

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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. 1.171-1.173, 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/?numeroRe>

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

gistro=81414021694 e  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351044552201355/?numeroRegistro=10339190464>, 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:

(...)

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

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 Instituto Diabetes Brasil 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. Noutra toada, o art. 4º, VI, da RN 465/2021 da ANS, define órtese como sendo “material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido”.

33. Esse conceito está contido no Manual de boas práticas de

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

gestão de órteses, próteses e materiais especiais (OPME), do Ministério da Saúde, citado pela ANS no Manual de tópicos da saúde suplementar, então definidos como “insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica” (Manual de tópicos da saúde suplementar para o programa parceiros da cidadania. Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil). Rio de Janeiro: ANS, 2021. p. 121).

34.A propósito, no documento apresentado pelo Instituto Diabetes Brasil (fls. 1.174-1.179, e-STJ), a Anvisa, entidade legalmente responsável pelo registro dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976 (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos), afirma que o sistema de infusão contínua de insulina não é classificado como órtese/prótese.

35.Assim, ao contrário do que defende a U C G M C DE T M (recorrente), o sistema de infusão contínua de insulina também não se enquadra na exceção prevista no art. 10, VII, da Lei 9.656/1998.

36.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.

37.Reforçam essa conclusão os dados apresentados pela Associação de Diabéticos do Espírito Santo-ADIES às fls. 1.565-1.566, e-STJ, baseados em estudos disponibilizados pela Sociedade Brasileira de Diabetes.

38.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

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

saúde, ao evitar o custo do tratamento das complicações agudas e crônicas da diabetes mellitus tipo 1.

39. 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.

40. 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 EREsp 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).

## 2. DA HIPÓTESE DOS AUTOS

41. Sobre o tratamento prescrito para B V C (recorrida), registrou o TJ/MS:

Diante desse contexto, dos autos se extrai que **a parte autora, atualmente com 09 (sete) anos de idade, é portadora Diabetes Mellitus (diabetes tipo 1-CID-10)** e necessita de tratamento médico para controle da doença crônica que a acomete, tendo-lhe sido prescrito o tratamento denominado Sistema de Infusão Contínua (SIC) de insulina.

**Segundo a Nota Técnica 62955, constante do sítio eletrônico do Conselho Nacional da Justiça - <https://www.cnj.jus.br/inf/natjus/notaTecnica> — há evidências científicas para o uso da bomba de infusão de insulina com monitorização contínua de glicose.** Senão vejamos: "A comodidade e conforto oferecidos pelo de bomba de insulina (ou sistema de infusão contínua de insulina, SICI) em relação ao uso de múltiplas doses de insulina (MDI) são notórios e devem ser considerados. Além disso, há evidência científica de boa qualidade que demonstra que o uso de bomba de SICI ao invés de múltiplas doses de

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

insulina MDI como tratamento para DM1, tem um pequeno impacto no controle glicêmico e pouco ou nenhum impacto sobre a ocorrência de hipoglicemias graves. Por sua vez, o uso de SICI associadas a sensor de glicose com interrupção da infusão com a ocorrência de hipoglicemias parece levar a uma diminuição dos episódios de hipoglicemia, porém ainda há grande incerteza acerca desse benefício em função das limitações apresentadas pelos estudos que avaliaram esta questão de pesquisa".

A referida Nota Técnica ainda aponta as seguintes referências científicas:

(...)

Nesse mesmo sentido, veja-se a Nota Técnica CNJ n. 82120.

**Tais dados, analisados sob perspectiva da paciente em tela, vemos que se trata de menor, com 09 (nove) anos de idade, com hipoglicemias graves frequentes (f. 38-43), de modo que a utilização da bomba de insulina e monitoração dos níveis glicêmicos, mostra-se mais eficaz e seguro ao tratamento da doença que a acomete.**

É ainda irrelevante que o material configure órtese não ligada a ato cirúrgico, ou ainda que seu fornecimento não esteja ligado à remediação de quadro clínico de urgência ou emergência.

Ademais, a necessidade de uso domiciliar do medicamento prescrito à parte autora não autoriza a negativa da ré em fornecer o tratamento prescrito, na medida em que essencial à recuperação da requerente, pois se cuida de tratamento médico e não de simples medicamento.

Em que pese o tratamento domiciliar não estar previsto no rol de exigências mínimas estipulado no artigo 12 da Lei nº. 9.656/98 e as cláusulas gerais do contrato contenham previsão de exclusão da cobertura, a patologia em si possui cobertura contratual (Diabetes Mellitus tipo I), pelo que, considerando a imprescindibilidade do medicamento, deve prevalecer a cobertura contratual de modo genérico, pena de consideração como abusiva a cláusula ou interpretação restritiva à luz do artigo 54 do Código Consumerista.

Anote-se, ainda, que a possibilidade de utilização domiciliar do referido equipamento em nada altera a natureza do tratamento prescrito. Certo que, com o avanço da medicina muitos tratamentos que antes eram feitos em ambiente hospitalar passaram a ser feitos na residência do paciente, sobretudo no que tange à insulina, devido à altíssima periodicidade do uso.

**Além disso, o fármaco possui registro na ANVISA e se mostra imprescindível para a boa terapêutica da autora, conforme expressamente elencado no laudo médico juntado com a inicial (f. 38-43), bem como no laudo pericial de f. 403-412, no qual concluiu o Expert que "Apesar de não ser unanimidade entre os profissionais endocrinologistas, no caso da autora, o uso da Bomba de Insulina,**

**SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

melhorou sua qualidade de vida, pois reduziu os eventos de hipoglicemia".

Evidentemente que a exclusão de cobertura, no caso dos autos, se mostra abusiva, pelo que a seguradora deve fornecer a medicação requerida nos precisos termos do laudo prescrito pelo médico responsável pelo tratamento da beneficiária, ainda que ministrado em ambiente domiciliar. (fls. 896-898, e-STJ)

42. 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 NEGO 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 12% (doze por cento – fls. 479 e 967, e-STJ) para 15% (quinze por cento) do valor atualizado da causa.