



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1977/2025.

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº **0116464-36.2022.8.19.0001.**

Ajuizado por
representado por

Trata-se de Autor, 30 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 (CID10: E10)**, migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896**, seus **acessórios e insumos**, além de **medicamento** (Pag. 285).

Acostado às páginas (Págs. 93-99), consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJC/NAT Nº 1118/2022**, elaborado em 30 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor - Diabetes *Mellitus* insulínica dependente; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS quanto ao kit de infusão 10mm x 60cm (Accu-Chek® FlexLink), set cartucho plástico 3,15mL, pacote de serviços (Accu-Chek® Spirit), fitas reagentes (Accu-Chek® Performa), lancetas (Accu-Chek® MultiClix); e aos medicamentos Insulina Lispro (Humalog®) ou Insulina Asparta (Novorapid®) ou Insulina Glulisina (Apidra®).

Acostado às páginas (Págs. 121-122), consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2567/2022**, elaborado em 19 de outubro de 2022, no qual foram abordados os aspectos relativos à indicação do equipamento: Bomba de infusão Accu-Chek® Combo Kit Light MG P-BR/PT, pleiteada e prescrita, porém não solicitada à Inicial.

Após emissão do parecer acima referido, foi acostado (Págs. 294-297) novo documento da médica Luciana Cristina Theodoro (CREMERJ 52-125891), não datado, no qual relata que o Autor, diagnosticado aos 15 anos de idade, com difícil controle e grande labilidade glicêmica. Apresenta alta frequência de hipoglicemias severas e assintomáticas, que oscilam com hiperglicemias. Portador de esquizofrenia, já fez o uso das insulinas NPH e Regular, fornecidas pelo SUS, que não foram eficazes no controle da doença e análogos de insulina disponíveis no mercado. Atualmente faz uso de insulina de 5 a 6 vezes ao dia, com aferição de glicemias capilares em torno de 6 vezes ao dia, além de um controle alimentar rigoroso, com contagem diária de carboidrato às refeições e prática de atividades físicas. Fez uso de sensor de glicose freestyle® livre, mas ainda apresentou hipoglicemia grave. Faz uso da bomba de insulina Accu-Check®, insumos e acessórios que não serão mais fabricados, solicitando, portanto, migração para a **Bomba de infusão de Insulina MiniMed 780G – MMT-1896**, seus **acessórios e insumos**, além de **medicamento**, abaixo descritos:

✓ Itens de aquisição única – não descartáveis

- **Bomba de infusão de insulina Sistema MiniMed 780G - MMT-1896 (Medtronic®)** - 1 unidade;
- **Aplicador quick seter MMT395** - 01 unidade;
- **Adaptador CareLink® USB-Black (MMT 7306)** - 01 unidade.

✓ Itens de uso contínuo - descartáveis



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Cateter QuickSet com 60cm de tubo x 9mm de cânula - MMT 399A** - 12 unidades por mês;
- **Reservatório de 3ml - "Reservoir MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®)"** - 12 unidades por mês;
- **Sensor (Guardian™ Sensor 3 (MMT-7020A))** - 05 unidades de sensores por mês;
- **Adesivos para os sensores**
- **Pilhas alcalinas AAA (Energizer®)** - 04 unidades por mês;

✓ Item de aquisição anual

- **Transmissor (Guardian Link® 3 - MMT-7910)** - 01 unidade.

✓ Medicamentos

- **Insulina asparte (Novorapid®) ou Insulina Lispro (Humalog®)** - 03 frascos por mês;

Em complemento aos Pareceres supracitados, à saber:

Ressalta-se que, para a utilização do sistema de infusão contínua de insulina (bomba de insulina), as insulinas de escolha são as insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina)¹.

Informa-se que o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos reagentes**, assim como a **insulina asparte (Fiasp®) ou Insulina Lispro (Humalog®)**, pleiteados **estão indicados** ao manejo de quadro clínico do Autor - Diabetes Mellitus tipo 1 (Págs. 294-297).

Informa-se que, embora **estejam indicados**, o equipamento **Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed Starter kit 780G – MMT- 1896** (Medtronic®), seus **acessórios e insumos não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Salienta-se que o equipamento **bomba de infusão de insulina** e seus **acessórios podem ser necessários** para o tratamento do Demandante, porém **não são imprescindíveis**. Isto decorre do fato, de **não se configurarem itens essenciais** em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através de múltiplas doses de insulinas **aplicadas por via subcutânea** durante o dia (**esquema padronizado pelo SUS**) ou **sistema de infusão contínua de insulina (sistema não padronizado pelo SUS e pleiteado pelo Suplicante.**

- Entretanto, consta em documento médico (Págs. 294) que “... *O quadro tem apresentado controle difícil com grande labilidade glicêmica desde então. Apresenta alta frequência de hipoglicemias (açúcar baixo no sangue) severas e assintomáticas, que oscilam com hiperglicemias (açúcar alto no sangue), o que aumenta o risco de complicações imediatas e sequelas em logo prazo, decorrentes do diabetes. Também apresenta esquizofrenia, sendo necessário monitorização intensiva da glicose (F20), complicando o tratamento da doença...*”.
- Ademais, o Autor **já faz uso de sistema de infusão contínua** há anos. **Portanto, entende-se que a recomendação de continuidade de utilização do sistema de**

¹ Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bomba de infusão de insulina, se faz necessária como opção terapêutica neste momento.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida 100 ui/ml tubete com sistema de aplicação reutilizável 3 ml, com última dispensação datada em 13 de maio de 2025.

Portanto, a via administrativa para recebimento de medicamento pleiteado já esta sendo realizado.

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

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)².

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁴:

- **Insulina de ação rápida 100UI/ML 10mL solução injetável - R\$ 83,88.**

Ademais, reitera-se as outras informações prestadas nos: **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1118/2022**, elaborado em 30 de maio de 2022 (Págs. 93-99) e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2567/2022**, elaborado em 19 de outubro de 2022 (Págs. 121-122).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN RJ 48034
Matr.: 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 05 mai. 2025.

³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 20 mai. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 mai. 2025.