



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 insulinodependente; 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 Asparte (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.



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 está 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 mai. 2025.