



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3237/2025**

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0843563-66.2024.8.19.0001,  
ajuizado por **T. K. M. D. S. L.**

Em atenção à Intimação Judicial (Num. 201169533 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de Demanda Judicial (Num. 112228734 - Págs. 3 - 4), pleiteando a inicial o fornecimento do equipamento **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) e dos seus insumos e acessórios [**cateter 60cm x 9mm (Medtronic® Quick-Set)**, **aplicador** (Medtronic® Quick-Serter), **reservatório de 3mL** (Medtronic® Reservoir Minimed), **tiras reagentes** (Contour Plus®), **sensor** (Medtronic® Guardian 3), **transmissor** (Medtronic® Guardian Link 3), **adaptador azul** (Medtronic® Carelink USB) e **tiras FreeStyle® Optium β-Ketone**; e do medicamento insulina asparte (NovoRapid®).

Resgata-se que, acostado aos autos (Num. 122837982 - Págs. 1 a 7), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº ° 2008/2024, emitido em 4 de junho de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à condição clínica da Autora (**diabetes mellitus tipo 1** de difícil controle), à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS do equipamento **bomba de infusão de insulina** (Medtronic® Minimed 780G) e dos seus **insumos e acessórios** [cateter 60cm x 9mm (Medtronic® Quick-Set), aplicador (Medtronic® Quick-Serter), reservatório de 3mL (Medtronic® Reservoir Minimed), tiras reagentes (Contour Plus®), sensor (Medtronic® Guardian 3), transmissor (Medtronic® GuardianLink 3), adaptador azul (Medtronic® Carelink USB) e **tiras FreeStyle® Optium β-Ketone**; e do **medicamento insulina asparte** (Novorapid®). Bem como, informada as alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, relacionadas ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora - diabetes *mellitus* tipo 1.

Posteriormente, a elaboração do parecer supramencionado, foi apensado novo documento advocatício (Num. 160131889 - Pág. 1) e relatórios médicos (Num. 160133492 - Pág. 1 e Num. 170660297 - Pág. 1), emitidos em 05/10/2024 e 04/02/2025, nos quais relatam que a Autora, é portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, de difícil controle, desde os 10 anos de idade. Apresentou coriorretinite por citomegalovírus, perdeu a visão em um dos olhos e apresenta retinopatia proliferativa com risco de perda da visão no olho remanescente. Apresentando instabilidade glicêmica, com muitas hipoglicemias, com perda de consciência, apesar da realização de 6 a 8 testes de glicemia capilar ao dia. Sem resposta terapêutica ao tratamento com insulinas fornecidas pelo SUS, houve necessidade de mudança para tratamentos mais modernos que ainda não estão disponíveis no SUS, com melhor resposta ao tratamento implementado. Durante uns meses, obtivemos sucesso com o uso de análogos de insulina de longa e de curta duração, associado ao uso de sensor de glicose intersticial (Freestyle libre). No entanto, recentemente, voltou a apresentar episódios graves de hipoglicemia, sendo indicada a bomba de insulina 780G da Medtronic® e a insulina análoga de ação rápida para uso na bomba de infusão: insulina lispro (Humalog®) ou insulina asparte (NovoRapid® ou Fiasp®). Foi informado que a paciente apresentou reações inesperadas com a insulina glulisina (Apidra®) e não pode utilizá-la. Consta relatado pela médica assistente na ocasião, que a Requerente havia acabado de ser mãe, estava amamentando o que aumenta o risco dela e do bebê, pois o episódio de hipoglicemia com perda da consciência



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**ao amamentar pode ser fatal.** O referido tratamento não pode ser interrompido.

Sendo mantida a prescrição do medicamento insulina lispro (Humalog®) ou insulina asparte (NovoRapid® ou Fiasp®) bem como a recomendação do uso do **sistema automatizado de infusão de insulina 780G**, que ajusta a dose de insulina de forma automática, melhorando o controle glicêmico e evitando hipoglicemias e hiperglicemias graves (Num. 160133492 - Pág. 1).

Diante do exposto, reitera-se a **indicação** do fornecimento do equipamento **bomba de infusão de insulina** (MiniMed 780 G) e os **insumos pleiteados**, para o manejo de quadro clínico da Autora, em substituição ao equipamento atualmente em uso, para a manutenção da terapia (Num. 160133492 - Pág. 1).

Em relação ao fornecimento, no âmbito do SUS, insta reiterar que a **bomba de infusão de insulina** (Minimed™ 780 G) e os **insumos pleiteados** para manutenção da terapia, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva municipal ou estadual quanto ao seu fornecimento.**

No que tange, a utilização da **alternativa terapêutica disponível no âmbito do SUS**, para controle da diabetes *melittus*, a despeito do **sistema de infusão contínua de insulina**, pleiteado pela Requerente, relata-se.

- Consta informado pela médica assistente (Num. 160133492 - Pág. 1) que a Autora apresenta, “...*instabilidade glicêmica, com muitas hipoglicemias, com perda de consciência, apesar da realização de 6 a 8 testes de glicemia capilar ao dia...*” e “...*Requente havia acabado de ser mãe, estava amamentando o que aumenta o risco ela e o bebê...*”. Portanto, entende-se que o uso do **equipamento bomba de infusão contínua de insulina** (Minimed™ 780G), seus **acessórios e insumos**, **se configura como melhor opção terapêutica neste momento para o caso concreto, de acordo com o plano terapêutico descrito pela médica assistente.**

Em se tratando do medicamento pleiteado, **insulina análoga de ação rápida asparte** (Novorapid®), **ratificamos as informações técnicas já consignadas no parecer anterior**, contudo, ressalvando-se que, no novo documento médico acostado aos autos, não se verificou alteração do quadro clínico ou dos medicamentos pleiteados utilizados pela Autora que justifique novo pronunciamento por parte deste Núcleo. Dessa forma, nada mais há a acrescentar.

Reitera-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF entre 11/2020 e 01/2021 para o recebimento da **insulina análoga de ação rápida** disponibilizada pelo SUS. Entretanto, após o encerramento do período de vigência, não houve mais solicitação de renovação de cadastro, até o presente momento.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>2</sup>, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>3</sup>:

- **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) apresenta o preço máximo de venda ao governo, para o ICMS 0% correspondente a R\$ 154,85 – embalagem Flexpen, caixa com 5 caneta descartável contendo 3ml de Insulina.

Ademais, reitera-se as informações abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº ° 2008/2024 anterior estando esse Núcleo a disposição para novos esclarecimentos.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>2</sup>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>>.

<sup>3</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MG3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>.