



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4002/2025

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2025.

Processo nº 0877706-81.2024.8.19.0001,
ajuizado por **C. P. D. A.**

Em atendimento à Intimação Judicial (Num. 224146931 – Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito inicial dos insumos da **bomba de infusão contínua de insulina MiniMed 780G** (Num. 125830832 – Pág. 18).

Em Num. 194986082 – Págs. 1 a 6, consta o Aditamento à Petição Inicial, com solicitação de inclusão de medicamentos.

Acostado aos autos (Num. 194986085 – Págs. 1 – 2), consta documento médico, datado de 20 de maio de 2025, onde médico assistente declara ser a Autora, 29 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus tipo 1**, desde 2011, de difícil controle glicêmico, mesmo com adesão rigorosa às condutas médicas e aos tratamentos oferecidos pelo SUS. Apresenta episódios frequentes de hipoglicemias severas e risco de vida, já usou insulinas Degludeca (Tresiba®) e Lispro (Humalog®) mas manteve grande variabilidade glicêmica e hemoglobina glicada fora da meta. Faz uso da bomba de infusão contínua de insulina Medtronic 640G e há dois anos migrou para Minimed™ 780G, com melhora significativa do controle glicêmico e redução de episódios de hipoglicemias, sendo este o único tratamento capaz de alcançar as metas terapêuticas estipuladas pelas diretrizes da SBD, afirmando ser o tratamento com a bomba de insulina Minimed™, imprescindível e, que sua suspensão representa um risco iminente e grave à vida da Autora.

Solicitando:

✓ Itens de uso contínuo – descartáveis:

- **Cateter QuickSet com 60cm de tubo x 9mm de cânula - MMT 397A** - 15 unidades por mês;
- **Reservatório de 3ml - "Reservoir MiniMed™ MMT-332A (Medtronic®)** - 15 unidades por mês;
- **Guardian Sensor 3 - MMT-7020A)** - 10 unidades de sensores por mês;
- **Adesivos** para os sensores - 10 unidades de sensores por mês;
- **Pilhas alcalinas AA (Energizer®)** - 04 unidades por mês;
- **Tiras reagentes para glicemia capilar (AccuChek® Guide)** - 150 unidades por mês;

✓ Item de aquisição anual:

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

✓ Medicamentos



- **Insulina análoga de ação rápida** (Novorapid® ou Humalog® ou Apidra®) - 10ml - 03 frascos por mês.

Acostado aos autos (Num. 194986087 – Pág. 1), consta o documento médico, datado de 10 de abril de 2025, onde o médico assistente declara estar a Autora em acompanhamento psiquiátrico desde 2023, com diagnósticos de **transtorno misto ansioso e depressivo** (CID10: F41.3), **transtorno de personalidade com instabilidade emocional** (CID10: F60.3) e **transtornos hiperkinéticos** (CID10: F90), em uso de **Fluoxetina 20mg** e **Lisdexanfetamina 30mg**, com boa resposta terapêutica, solicitando manutenção das medicações atuais.

Foram pleiteados no Aditamento à Petição Inicial os insumos e acessórios: **Cateter "Set"** com **60 cm de tubo e 9 mm de cânula**, Ref. MMT 397 A; **Reservatório de 3 ml**, Ref. MMT 332 A; **Pilhas Energizer AA**; **Tiras reagentes para glicosímetro Accu Chek GUIDE ; Guardian Sensor 3 MMT-7020 A + adesivos**; **Transmissor Guardian Link3, Ref. 7910** e os medicamentos: **insulina análoga da ação rápida** (Novorapid®, Humalog® ou Apidra®), **Fluoxetina 20mg** e **Lisdexanfetamina 30mg** (Num. 194986082 – Pág. 4).

Ressalta-se que, **para a utilização da bomba de insulina**, são consideradas **indicações**: a dificuldade para normalizar a glicemia, apesar de monitoramento intensivo e controle inadequado da glicemia, com grandes oscilações glicêmicas, ocorrência do fenômeno do alvorecer (dawn phenomenon), pacientes com hipoglicemias noturnas frequentes e intensas, indivíduos propensos a cetose, hipoglicemias assintomáticas, grandes variações da rotina diária e pacientes com dificuldade para manter esquemas de múltiplas aplicações ao dia¹.

Portanto, entende-se que o uso do equipamento bomba de infusão de insulina e seus **acessórios e insumos**, e o fato da Autora já fazer uso de sistema de infusão contínua há anos, se configura como a melhor opção terapêutica neste momento para o caso concreto, de acordo com o plano terapêutico e o quadro clínico descritos pelo médico assistente (Num. 194986085 – Págs. 1 – 2).

Diante o exposto, informa-se que os **insumos e acessórios** para a Bomba de Infusão Contínua de Insulina Sistema Minimed™ 780G, estão indicados ao quadro clínico da Requerente – **diabetes mellitus tipo 1** com informe de difícil controle glicêmico.

- Cabe informar que, uma vez substituída a bomba de insulina, por outro modelo, ainda que seja do mesmo fabricante, alguns dos seus acessórios e insumos, consequentemente necessitam também ser substituídos por itens compatíveis.
- Entretanto, a bomba de infusão de insulina e seus **insumos e acessórios permanecem não padronizados** em nenhuma lista de equipamentos, acessórios e insumos disponíveis para dispensação, no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Em relação à indicação dos insumos **tiras reagentes**, cumpre informar que estão indicadas, são necessárias e imprescindíveis para o tratamento do quadro clínico da Autora. Estão cobertas pelo SUS, assim como o equipamento glicosímetro capilar compatível, além dos insumos, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, com distribuição gratuita, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

¹ MINICUCCI, W. J. Uso de bomba de infusão subcutânea de insulina e suas indicações. Arquivo Brasileiro de Endocrinologia e Metabologia, v. 52, n. 2, p. 340-48. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27302008000200022>. Acesso em: 06 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Para acesso aos itens padronizados no SUS, a Autora deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **bombas de infusão contínua de insulina e seus acessórios, glicosímetro capilar e fitas reagentes**. Portanto, cabe dizer que **Medtronic®**, **Energizer®** e **Accu Chek®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

No que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, informa-se que **insulina análoga de ação rápida 100U/mL** (Novorapid®, Humalog® ou Apidra®)², **Fluoxetina 20mg³** e **Lisdexanfetamina 30mg⁴** estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS dos medicamento e produtos para saúde pleiteados** insta mencionar que:

- **Lisdexanfetamina 30mg não integram** nenhuma lista oficial de produtos para saúde (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Fluoxetina 20mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro, sendo **disponibilizada** no âmbito da **Atenção Básica**. Para acesso, **a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.**
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada) é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF⁵), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) da **diabetes mellitus tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁷ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de

²Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 06 out. 2025.

³Bula do medicamento fluoxetino por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2022/11/Bula-CLORIDRATO-DE-FLUOXETINA-Capsula-dura-Medico-.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁴Bula do medicamento do Dimesilato de Lisdexanfetamina (Venvanse®) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VENVANSE>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁵GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/Relacao-de-Medicamentos-do-CEAF-RJ-por-CID-atualizada-em-19.05.2025.pdf>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 06 out. 2025.



tecnologias no SUS), e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

✓ **Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{8,9}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF, para recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida 100UI**, tendo efetuado a última retirada em 02 de setembro de 2025.

Para o tratamento de pacientes com **TDAH** o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade**¹⁰, através da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 29 de julho de 2022. O uso da **Lisdexanfetamina** para tratamento de adultos com TDAH foi avaliado pela CONITEC, conforme a metodologia preconizada para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS. As avaliações receberam **recomendação contrária à incorporação pela CONITEC**. Assim, **o uso deste medicamento não é preconizado neste Protocolo**. O PCDT do TDAH preconiza tratamentos não medicamentosos, com destaque para a terapia cognitiva comportamental (TCC), e **não prevê tratamento medicamentoso**. Assim, o **SUS não oferta medicamentos para tratamento do TDAH**.

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).¹¹

De acordo com publicação da CMED¹², 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**

⁸Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 06 out. 2025.

⁹Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 06 out. 2025.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 29 de julho de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntan14pcdttranstornododeficitdeatencaoconhiperatividadetdah.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2025.

¹¹BRASIL 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: 06 out. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 06 out. 2025.



(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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se:

- **Lisdexanfetamina 30mg** blister com 30 cápsulas duras apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 152,58;
- **Fluoxetina 20mg** blister com 30 cápsulas duras apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 16,06;
- **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) solução injetável com 1 frasco ampola 10mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 83,88;
- **Insulina Lispro** (Humalog®) solução injetável com 1 frasco ampola 10mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 80,72;
- **Insulina Glulisina** (Apidra®) solução injetável com 1 frasco ampola 10mL possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 75,36.

Neste sentido, para o tratamento anual da Autora, considerando a posologia dos medicamentos pleiteados, indicada em documentos médicos, seguem as considerações:

- Serão necessárias 12 caixas de **Lisdexanfetamina 30mg**, estimando-se o valor total de R\$ 1.830,96;
- Serão necessárias 12 caixas de **Fluoxetina 20mg**, estimando-se o valor total de R\$ 192,72;
- Serão necessários 29 frascos de **Insulina Glulisina** (Apidra®), estimando-se o valor total de R\$ 2.185,44.

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