



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0057/2025**

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2025.

Processo nº 0800083-98.2025.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 44 anos, portador de **diabetes mellitus tipo 2**, com solicitação dos medicamentos **Insulina NPH e Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) (Num. 164521867 – Pág. 4, Num. 164521870 – Pág. 1 e Num. 164521871 – Pág. 1).

O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** também é denominado diabetes mellitus não dependente de insulina é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>5</sup>.

A **Insulina NPH** (Neutral Protamine Hegedorn) é produzida biossinteticamente pela tecnologia de ADN recombinante. O efeito da insulina efeito sobre a diminuição da glicose sanguínea deve-se à absorção facilitada de glicose, após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células gordurosas e da simultânea inibição da produção de glicose pelo fígado. Tem início da ação aproximadamente 1 hora após a administração subcutânea e atinge o pico entre 4 e 6 horas após a administração com duração de 12 a 20 horas. Está indicada para o tratamento de pacientes com **diabetes mellitus** que necessitam de insulina para a manutenção da homeostase de glicose<sup>1</sup>.

**Cloridrato de metformina** é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: **diabetes mellitus tipo 2 em adultos**, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações<sup>2</sup>. Glifage® XR é um medicamento para diabetes de liberação prolongada.

Informa-se que os **medicamentos insulina NPH e Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus tipo 2**.

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina Humana NPH ((Humulin®N) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2880102013&pIdAnexo=1570605](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2880102013&pIdAnexo=1570605)>. Acessado em: 16 jan. 2025.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de metformina (Glifage® XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/475046?substancia=2889>>. Acesso em: 16 jan. 2025.



Informa-se que devido ao seu perfil de eficácia e segurança, as **insulinas NPH e Regular** foram escolhidas pelo Ministério da Saúde para disponibilização aos pacientes diabéticos assistidos pelo SUS e inscritos no **Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia**<sup>3</sup>.

**A Insulina NPH encontra-se padronizada** no âmbito da **Atenção Básica**. Assim, para ter acesso à mesma, o Autor, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca de seu fornecimento.

O medicamento **Cloridrato de metformina 500 mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

A Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo fornece por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), o **Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg comprimido de liberação simples** em alternativa ao pleito **Cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR) para o tratamento do **diabetes mellitus**. Para ter acesso ao medicamento padronizado, o Requerente deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento do referido medicamento.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Mat. 297.449-1

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 4.364.750-2

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Gabinete Ministerial. Portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Disponível: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria\\_2%20583\\_lei\\_diabetes.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2%20583_lei_diabetes.pdf). Acesso: 16 jan. 2025.