



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0129/2025.

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025

**Processo nº 0151230-33.2013.8.19.0001,
ajuizado por**

Trata-se de Autora de 34 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1, desde os 14 anos (CID10: E10.9)**, faz uso de insulina glargina e insulina de ação ultrarrápida, pleiteando **insulina glargina** (Basaglar®) (Pág. 476-477).

Acostado a Pág. 15, consta PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0980/2013, elaborado em 17 de maio de 2013, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1** à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, de **bomba de infusão de insulina, as tiras para glicemia capilar e lancetas**

Após emissão do referido parecer, foi acostado documento médico (Pag. 512), do Hospital Federal de Bonsucesso, emitido em 17 de agosto de 2024, pela médica _____, indicando o uso de **insulina glargina** (Basaglar®) - 34 UI antes do desjejum.

Isto posto, passamos às considerações:

A **insulina glargina** (Basaglar®) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemias¹.

Dante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado, **insulina glargina** (Basaglar®), está indicado para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico (Pág. 478).

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **glargina**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I²**, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{3,4}.

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

²Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

³Ministério 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: 21 jan. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Contudo, o medicamento **insulina glargina ainda não integra**⁵, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)⁶ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa a insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **glargina** – ainda não disponibilizada).

- ✓ Entretanto, consta em documento médico (Pág. 478), que a Autora “... ... fez uso de insulina NPH e Regular (que são fornecidas pelo SUS), por 5 anos, mas não obteve boa resposta com muitos episódios de hipoglicemia sem percepção...”. Portanto, entende-se que a insulina NPH ofertada pelo SUS, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 3^a Vara de Fazenda Pública 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

⁵Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2025.