



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1155/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0832265-77.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3143/2024**, emitido em 08 de agosto de 2024 (Num. 136675611 – Págs. 1 a 5), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 2**, à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS do medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®).

No parecer supracitado, este Núcleo elencou os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e recomendou à médica assistente que avaliasse seu uso para o tratamento da Autora.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados documentos médicos aos autos processuais (Num. 145275072 - Pág. 2 e 3), nos quais a médica assistente informa que, a Autora, apresenta quadro de **diabetes mellitus insulinodependente**, com crises de hipoglicemias severas em uso de Insulina NPH, necessitando para controle glicêmico adequado, uso de **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus® ou Basaglar®) – aplicar 30UI manhã e 10UI à noite.

Destaca-se que o **diabetes tipo 1 (DM1)**, antigamente, era chamado de **diabetes mellitus insulino-dependente (DMID)**. Essa forma de diabetes atinge de 10 a 20% dos casos. O tipo 1 é mais comum de ser diagnosticado na infância e adolescência e corresponde a menor quantidade de pacientes com diabetes. Nesse tipo, o organismo não consegue produzir insulina devido a destruição das células do pâncreas (órgão que produz a insulina) por um mecanismo autoimune (o sistema imunológico enxerga erroneamente uma substância como nociva e a ataca). O sistema imunológico ataca as células do pâncreas (órgão no qual a insulina é produzida) e a produção de insulina fica comprometida. Quem tem parentes com diabetes tipo 1 têm maiores chances de desenvolver a doença¹. Todavia, indivíduos portadores de **diabetes mellitus tipo 2**, podem desenvolver a doença a ponto de se tornarem **insulino-dependentes**.

Desse modo, informa-se que o medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus insulinodependente**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que as Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**)

¹PROGRAMA FAZBEM. Programa de cuidado e apoio ao paciente. O que é diabetes insulinodependente. 19 de agosto de 2022. Disponível em: <<https://www.programafazbem.com.br/blog/post/o-que-e-diabetes-insulinodependente>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

²Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: Acesso em: 27 mar. 2025.



foram incorporados ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1³**. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴ consta o código **Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (06.04.78.005-2)** perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados^{5,6}**.

- Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷** do **Diabetes mellitus Tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁸ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

Acrescenta-se que, conforme **Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025**, os cadastros para as solicitações do medicamento insulina análoga de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Glargina) já estão sendo aceitos para os CID-10: E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.

Deste modo, para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada** disponibilizada no CEAf para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo 1, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAf**, comparecendo à Rio Farms – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 15:30 horas, Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais** – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos** – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes

³Comissão 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/mídias/relatórios/portaria/2019/portaria-sctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁴SISTEMA 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: 27 mar. 2025.

⁵Ministério 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: 27 mar. 2025.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁷BRASIL. 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁸BRASIL. 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: 27 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais 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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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