

**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

Cumprе 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 insulino-dependente**, com crises de hipoglicemia severa 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 doença<sup>1</sup>. 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 bula<sup>2</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus insulino-dependente**, 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**)

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

<sup>2</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

**foram incorporados ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**<sup>3</sup>. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>4</sup> 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**<sup>5,6</sup>.

- Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>7</sup> do **Diabetes mellitus Tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT<sup>8</sup> 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 Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª 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

<sup>3</sup>Comissão 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: 27 mar. 2025.

<sup>4</sup>SISTEMA 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.

<sup>5</sup>Ministério 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 27 mar. 2025.

<sup>6</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)>. Acesso em: 27 mar. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL. 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL. 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.

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