

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1571/2025.**

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 0844506-49.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 59 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus**, de longa data, apresentando descontrole glicêmico com HBA1C acima de 13%. Em uso de insulina NPH e regular, apresentando grande variabilidade glicêmica, com tendência a hipoglicemia severa. Por conta disso, necessita do uso das **insulinas glargina** (Lantus®/ Basaglar®) e insulinas ultrarrápidas **lispro** (Humalog®), **glulisina** (Apidra®), **asparte** (Novorapid®). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 - Diabetes mellitus insulínodépendente** (Num. 185356190 - Pág. 1).

Consta nos autos que, em documentos médicos (Num. 185356190 - Pág. 1), o Autor foi classificado com a **CID-10 E10 - Diabetes mellitus insulínodépendente**, que corresponde ao diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Contudo, em laudo médico detalhado (Num. 185356190 - Pág. 2), há menção que o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.

Cabe destacar que, atualmente, a utilização de insulínoterapia não se restringe ao tratamento do diabetes tipo 1, sendo amplamente indicada também em fases avançadas do diabetes tipo 2. Assim, a simples prescrição de insulina não é, isoladamente, critério para a definição da classificação do diabetes.

No entanto, ressalta-se que para adequada avaliação do pleito, **especialmente quanto aos critérios de fornecimento de análogos de insulina no âmbito do SUS, recomenda-se que seja formalmente esclarecido o tipo de diabetes que acomete o Autor** (DM1 ou DM2), em conformidade com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas vigente.

Além disso, consta na petição inicial (Num. 185355050 - Pág. 10) o fornecimento dos pleitos **insulina NPH**, **insulinas glargina** (Lantus®/ Basaglar®) e ultrarrápidas **Lispro** (Humalog®), **glulisina** (Apidra®), **insulina asparte** (Novorapid®). Entretanto, no laudo médico consta informação que a requerente já se encontra em uso da insulina NPH e regular, logo para controle glicêmico necessita das insulinas glargina (Lantus®/ Basaglar®) e ultrarrápidas lispro (Humalog®), glulisina (Apidra®), insulina asparte (Novorapid®).

Informa-se que os medicamentos **insulinas glargina** (Lantus®/ Basaglar®) e insulinas ultrarrápidas **lispro** (Humalog®), **glulisina** (Apidra®), **asparte** (Novorapid®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **estão indicado em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus**.

Entretanto, cabe esclarecer que, conforme diretrizes clínicas, o tratamento com análogos de insulina de ação prolongada e de ação ultrarrápida deve ser realizado de forma racionalizada, **sendo indicada a utilização de apenas uma insulina de ação prolongada** (Lantus® ou Basaglar®) **associada a apenas uma insulina de ação ultrarrápida** (**Lispro - Humalog®**, **Glulisina - Apidra®** ou **Asparte - Novorapid®**), conforme avaliação médica individualizada. Assim, não se justifica o fornecimento simultâneo de múltiplos análogos de ação semelhante, devendo ser definida a escolha de apenas um tipo de insulina prolongada e um tipo de insulina ultrarrápida para compor o esquema terapêutico do Autor, a fim de evitar sobreposição terapêutica.

Por oportuno, informa-se que a **insulina NPH**, utilizada atualmente pelo Autor, **é fornecida** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro no âmbito da **atenção básica**<sup>1,2</sup>, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, o Autor ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

**As insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina** - Lantus®/ Basaglar®) **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 **Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (06.04.78.005-2)** perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*<sup>5,6</sup>. Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>7</sup> **diabete melito 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** já estão sendo aceitos para os CIDs E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.

O grupo das **insulinas análogas de ação rápida - Lispro, Glulisina e Asparte** - foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019<sup>9</sup>, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

<sup>1</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>2</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<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/portariasetie-18-19.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 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: 28 abr. 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: 28 abr. 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: 28 abr. 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 Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 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: 28 abr. 2025.

<sup>9</sup> Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

Cabe acrescentar que, recentemente, as **insulinas análogas de ação prolongada e de ação rápida foram incorporadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2**, conforme decisão publicada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS) na Portaria SECTICS/MS Nº 58, de 28 de novembro de 2024 e Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024. Tal incorporação foi realizada com base em avaliações técnico-científicas de eficácia e custo-efetividade, visando aprimorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2 que atendam aos critérios estabelecidos em protocolo clínico específico<sup>10</sup>. Entretanto, **ainda não são disponíveis no SUS para pacientes com diabetes mellitus tipo 2**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento das insulinas análogas de ação rápida e de ação prolongada, ofertadas pelo SUS.

No entanto, considerando a inconsistência encontrada nos documentos médicos acerca do tipo de diabetes que acomete o Autor — se tipo 1 (CID-10: E10) ou tipo 2 —, **recomenda-se que, para adequada análise quanto ao fornecimento das insulinas análogas, seja esclarecido, por meio de novo laudo médico, o tipo de diabetes apresentado**. Tal informação é imprescindível, uma vez que o fornecimento das insulinas análogas está condicionado ao atendimento dos critérios estabelecidos nos protocolos clínicos vigentes, que diferenciam a indicação conforme o tipo de diabetes.

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)**<sup>11</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED na alíquota ICMS 0%<sup>13</sup>:

- **Insulina Glargina 100 U/mL (Lantus®)** solução injetável 3mL com 1 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 52,69;
- **Insulina Glargina 100 U/mL (Basaglar®)** solução injetável 3mL com 2 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 56,69.
- **Insulina Lispro 100 U/mL (Humalog®)** solução injetável 3mL com 1 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 29,57.
- **Insulina glulisina 100 U/mL (Apidra®)** solução injetável 3mL com 1 carp possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 22,62.

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>. Acesso: 28 abr. 2025.

<sup>11</sup> BRASIL 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: 28 abr. 2025.

<sup>12</sup> BRASIL 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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250216\\_081743796.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2025.

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTU0NDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiCi6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

- **insulina asparte 100 U/mL** (Novorapid®) solução injetável 3mL com 1 carp possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 30,96.
- **Insulina NPH 100 U/mL** solução injetável F/A 10ml possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 27,16.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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