



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1835/2025.

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2025.

Processo nº 0810361-61.2025.8.19.0002
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 183023063 - Págs. 1 e 2), trata-se de Autor, 14 anos, com diagnóstico de **diabetes tipo 1** desde 2024, apresenta labilidade glicêmica em uso de insulina NPH. Sendo solicitado o uso de insulina de ação prolongada **glargina** (Toujeo®) ou insulina degludeca (Tresiba®)

Informa-se que o pleito **insulina glargina está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **glargina**) **foram incorporados ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1²** 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}*. O Ministério da Saúde **disponibiliza** a insulina análoga de ação rápida, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) pelo 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, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento da **insulina análoga de ação prolongada**.

Para ter acesso a **insulina análoga de ação prolongada ofertada pelo SUS**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, 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 representante do Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Farmácia Central - Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro/Rio Bonito - (21) 2734-0610**, munido da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 10 maio 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: 10 maio 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: 10 maio 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 10 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Insulina Glargina 100UI/mL** - R\$ 56,69.

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.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

⁵BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 10 maio 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 maio 2025.