



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1844/2025.

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2025.

Processo nº 0813334-86.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 55 anos de idade, portadora de **Diabetes Mellitus tipo 2**, em tratamento com insulinoterapia regular associado a hipoglicemiantes orais ainda de difícil controle. Citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10: **E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente – sem complicações**). Solicitando **Insulina Regular** - 05 canetas ou 03 frascos por mês, uso contínuo e **Insulina NPH** - 08 canetas ou 04 frascos por mês, uso contínuo (Num. 188812958 - Pág. 2, Num. 188812963 - Pág. 1 e Num. 188812965 - Pág. 1).

O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

Insulina é o hormônio responsável pela redução da glicemia (taxa de glicose no sangue), ao promover a entrada de glicose nas células. Ela também é essencial no metabolismo de carboidratos, na síntese de proteínas e no armazenamento de lipídios (gorduras). Quando o pâncreas, órgão que produz a insulina, deixa de produzi-la em quantidades ideais, é necessária a introdução da insulina no tratamento da diabetes.¹

Insulina Regular, também conhecida como insulina neutra ou insulina solúvel, é um tipo de insulinoterapia usada para tratar diabetes mellitus tipo 1, diabetes mellitus tipo 2, diabetes gestacional, complicações do diabetes como a cetoacidose diabética e coma hiperosmolar hiperglicêmico². É uma insulina de ação rápida com início em meia a uma hora, pico de ação após 2 a 3 horas, duração do efeito terapêutico por 5 a 8 horas.

A **Insulina NPH** (Neutral Protamine Hagedorn) é produzida biossinteticamente pela tecnologia de ADN recombinante. O efeito da insulina sobre a diminuição da glicose sanguínea deve-se à absorção facilitada de glicose, após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células gordurosas e da simultânea inibição da produção de glicose pelo fígado. Tem início da ação aproximadamente 1 hora após a administração subcutânea e atinge o pico entre 4 e 6 horas após a administração com duração de 12 a 20 horas. Está indicada para o tratamento de

¹ Conheça os tipos de insulinas e os seus usos. Disponível em: <https://diabetessaude.com.br/conheca-os-tipos-de-insulinas-e-os-seus-usos>. Acesso em 13 mai. 2025.

² Insulina regular. Disponível em: https://pt.wikipedia.org/wiki/Insulina_regular. Acesso em: 13 mai. 2025.



pacientes com *diabetes mellitus* que necessitam de insulina para a manutenção da homeostase de glicose³.

Informa-se que os medicamentos Insulina Humana Regular e Insulina NPH, estão indicados para o manejo do quadro clínico da Autora.

Destaca-se que as insulinas humanas e agulhas para canetas de insulina são adquiridas e, após, distribuídas pelo Ministério da Saúde às Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde das capitais dos estados e ao Distrito Federal. Após o recebimento dos itens, as localidades são responsáveis pela distribuição, armazenamento e dispensação desses medicamentos. Cada estado e município tem suas particularidades na distribuição. A **insulina humana NPH**, na apresentação frasco 10 ml, é disponibilizada pelo SUS há mais de 10 anos. A Portaria SCTIE/MS nº 11, de 13 de março de 2017, tornou pública a decisão de **incorporar caneta para injeção de insulina humana NPH** no âmbito do SUS.

Devido ao seu perfil de eficácia e segurança, as **insulinas NPH e Regular** foram escolhidas pelo Ministério da Saúde para disponibilização aos pacientes diabéticos assistidos pelo SUS e inscritos no **Programa de Hipertensão e Diabetes – Hiperdia**⁴.

As **Insulinas NPH e Regular encontram-se padronizada** no âmbito da **Atenção Básica**. Assim, para ter acesso à mesma, a Autora, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca de seu fornecimento.

Destaca-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, **desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira.** O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, **diabetes**, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção. As insulinas **NPH e Regular** encontram-se inserida no Elenco de Medicamentos e Insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil para a doença que acomete a Autora.

Para a obtenção do medicamento pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, o paciente deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando os seguintes documentos: Documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares⁵.

Salienta-se ainda que os itens ora requeridos **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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)⁶.

³ Bula do medicamento Insulina Humana NPH ((Humulin®N) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2880102013&pIdAnexo=1570605>. Acessado em: 13 mai. 2025.

⁴ Ministério da Saúde. Gabinete Ministerial. Portaria Nº 2.583, de 10 de outubro de 2007. Disponível: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2%20583_lei_diabetes.pdf. Acesso: 13 mai. 2025.

⁵ Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/farmacia-popular>. Acesso em: 13 mai.2025.

⁶ 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/cmcd/precos>>. Acesso em 05 mai. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, possui preço de fábrica, para o ICMS de 0%⁹:

- **Insulina Humana Regular** – R\$ 24,01
- **Insulina Humana NPH** 100UI/ mL– R\$ 40,88

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN 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