



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2012/2025.

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

Processo nº 0923658-83.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 30 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus autoimune latente em adultos - LADA** (CID-10: **E10.9** - Diabetes mellitus insulinodependente - sem complicações) há 7 anos, já fez uso de insulinas NHP e Regular, apresentando importante **labilidade glicêmica**. Sendo solicitado o tratamento contínuo com **insulina glarginha** - Basaglar® (Num. 144413868 - Pág. 5-6).

O **diabetes autoimune latente em adultos** (LADA) ou diabetes imunomediado de evolução lenta, é uma forma de diabetes que exibe características clínicas semelhantes ao diabetes tipo 1 (DT1) e ao diabetes tipo 2 (DT2). É uma forma autoimune de diabetes. Estudos mostraram que os pacientes com LADA têm certos tipos de anticorpos contra as células produtoras de insulina e que essas células param de produzir insulina mais lentamente do que em pacientes típicos de DT1. Como muitas pessoas desenvolvem a doença mais tarde na vida, ela costuma ser diagnosticada erroneamente como diabetes tipo 2. Os sintomas da diabetes autoimune latente em adultos são semelhantes aos de outras formas de diabetes: polidipsia (sede e ingestão excessivas de líquidos), poliúria (micção excessiva) e, frequentemente, visão turva. O tratamento para diabetes tipo 1/LADA é a insulina exógena para controlar os níveis de glicose, prevenir a destruição adicional de células beta residuais, reduzir a possibilidade de complicações diabéticas e prevenir a morte por cetoacidose diabética¹

A **insulina glarginha** (Basaglar®) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia².

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado, **insulina glarginha** (Basaglar®), está indicado para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus**, conforme relato médico (Num. 144413868 - Pág. 5-6)

O grupo das **insulinas análogas de ação prolongada (glarginha)**, determir e degludeca) foi incorporado ao SUS pela Portaria nº 19, de 27 de março de 2019 para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**³ perfazendo o grupo de financiamento 1A^{4,5}. O Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação prolongada, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

¹ Diabetes autoimune latente em adultos. Disponível em: https://en.wikipedia.org/wiki/Latent_autoimmune_diabetes_in_adults. Acesso em: 22 mai. 2025.

²Bula do medicamento Insulina Glarginha (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: Acesso em: 22 mai. 2025.

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/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁴Ministério 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: 22 mai. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos pleiteados.

Para ter acesso a insulinas análoga ofertada pelo SUS, estando a Autora 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 Autora deverá comparecer ao **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas, 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 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

O médico assistente deve observar que o laudo médico deverá ser substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da Autora, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Salienta-se ainda que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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.

De acordo com publicação da CMED⁷, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%:

• **Insulina Glargina (Basaglar®) 100UI/mL** possui preço máximo de venda ao governo R\$ 56,99.

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.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS
Enfermeira
COREN 48034

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶BRASIL 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: 22 mai.. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 22 mai.. 2025.