

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2241/2025

Rio de Janeiro, 9 de junho de 2025.

Processo nº 0041865-15.2022.8.19.0038,
ajuizado por

Em atenção a Intimação Eletrônica (fl. 132), seguem as considerações:

Trata-se a Inicial com o pleito do medicamento **insulina análoga de ação prolongada glargina** e o insumo **agulha de 4mm ou 5mm ou 6mm para canetas de insulina** (fl. 5). A petição inicial data de 12 de maio de 2022.

Acostado aos autos (fls. 45 a 48), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1257/2022, emitido em 15 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – diabetes mellitus tipo 1; à indicação e ao fornecimento, pelo SUS, do medicamento insulina análoga de ação prolongada glargina e do insumo agulha para aplicação de insulina 4mm ou 5 mm ou 6 mm.

Acostado aos autos (fls. 105 a 106), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0809/2024, emitido em 07 de março de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a disponibilidade do medicamento pleiteado.

Após emissão do parecer técnico acima referido, foi acostado (fl. 109) novo documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – Universidade Federal do Rio de Janeiro, emitido pelo médico _____, em 12 de março de 2024, onde relata ser o Autor diagnosticado com diabetes mellitus tipo 1 e prescrevendo os medicamentos **insulina análoga de ação prolongada glargina** (Lantus® ou Basaglar®) e insulina análoga de ação rápida (não pleiteada), e os insumos **agulhas de 3mm ou 4mm ou 5mm para canetas de insulina** e fitas para aferição de glicemia (não pleiteadas).

Quanto as agulhas para aplicação de insulina 4mm ou 5 mm ou 6 mm, corrobora-se com o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1257/2022 (fls. 45 a 48).

Em atualização aos pareceres anteriores, no tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que as insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **glargina**) foram incorporadas ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**¹. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP² consta Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (06.04.78.005-2) perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento*

¹Comissão 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: 9 jun. 2025.

²SISTEMA 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: 9 jun. 2025.

com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados^{3,4}.

- Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) Diabete Melito tipo 1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT⁶ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

Acrescenta-se que, conforme o 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 as CIDs E10.0, E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9.

Em consulta realizada nesta data, ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrada no CCEAF para o recebimento da insulina análoga de ação rápida, com status “Em dispensação” para a vigência de 14/05/2025 - 31/07/2025, LME nº 11, porém não está cadastrado para recebimento da **insulina análoga de ação prolongada**.

Para o acesso à insulina análoga de ação prolongada ofertada pelo SUS, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, a responsável pelo Autor deverá efetuar cadastro junto ao CCEAF, comparecendo à **RIOFARMES Nova Iguaçu – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro**, 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.

Neste 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 Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, o medicamento abaixo apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

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: 9 jun. 2025.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2025.

⁵BRASIL. 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 9 jun. 2025.

⁶BRASIL. 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: 9 jun. 2025.

⁷BRASIL 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: 9 jun. 2025.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **insulina análoga de ação prolongada glargina** (Lantus®) 100U/mL car vd trans 3mL apresenta menor preço máximo de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 52,69.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 297.449-1

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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