



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2641/2025

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2025.

Processo nº 0036951-32.2017.8.19.0021,
ajuizado por **R.M.I.**

Inicialmente cabe destacar que, para a elaboração do presente parecer técnico foram apreciados os documentos médicos mais recentes, apensados aos autos processuais (fls. 460-461, 463, 465-467).

Trata-se de Autor, de 21 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1**, insulino dependente (CID-10: **E10.1**) em uso de **insulina Degludeca** (Tresiba®) e **insulina Lispro** (Humalog®). Não tolerou a insulina NPH, apresentando labilidade glicêmica intensa e hipoglicemia frequente e apresentou efeitos adversos com o uso da insulina Regular e outras insulinas ultrarápidas, como urticária e dor abdominal, necessitando do uso apenas da **insulina Lispro** (Humalog®) para o controle glicêmico (fls. 460, 461 e 467). Foram solicitados ainda os insumos: **fita para hemoglicoteste** (Accu-chek®), **agulha para caneta de insulina 4mm** (BD® Fine) e **lancetas** (fl. 463). Em uso de **Glucerna® SR** – 1 lata ao mês, visando melhora do controle metabólico, sendo prescrito ainda suplemento alimentar **Centrum®** sem açúcar e o medicamento **Buclizina 25mg** (Buclina®), em caso de anorexia. (fl. 465 e 466).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por auto anticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 08 jul. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A **variabilidade glicêmica** ou **labilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas³.

DOS MEDICAMENTOS

Os medicamentos pleiteados **insulina Degludeca** (Tresiba®) e **insulina Lispro** (Humalog®) estão indicados em bula^{4,5} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, enquanto a **Buclizina 25mg** (Buclina®) só deve ser usada caso o Demandante apresente quadro de **anorexia**.

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

- **Buclizina 25mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **Lispro**) foi incorporado ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus Tipo 1 (DM1)**, pertencendo ao **grupo 1A** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**⁶. 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 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).
- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) foram incorporadas ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**⁷. Conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁸, consta **insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL** sob o código (06.04.78.005-2) perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às*

³ ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2025

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

⁵ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog®) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

⁶ Grupo 1A - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ 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/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

⁸ 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: 08 jul. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Secretarias de Saúde dos Estados^{9,10}. Os critérios de acesso foram definidos no **PCDT**¹¹ do **DM1**, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019. 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), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**.

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 recebimento de medicamentos.

Para ter acesso às **insulinas análoga de ação prolongada e rápida** ofertadas 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, o Autor deverá **efetuar cadastro no CEAF** comparecendo à Riofarms Duque de Caxias, localizada na Rua Marechal Floriano, 586 A – Bairro 25 agosto – Tel.: (21) 98235-0066 / 98092-2625, munido 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Importante destacar que o Autor **só pode fazer uso** da insulina de ação rápida **Lispro** (Humalog®) devido a efeito adversos (urticária e dor abdominal) com as demais insulinas ultrarrápidas.

Informa-se que os **medicamentos** pleiteados **possuem registro** 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)¹².

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

⁹Ministério 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: 08 jul. 2025.

¹⁰Ministério 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: 08 jul. 2025.

¹¹BRASIL. 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-mellito-1.pdf>>. Acesso em: 08 jul. 2025

¹²BRASIL. 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: 08 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹³, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹⁴:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) sistema de aplicação flextouch – R\$ 106,10;
- **Insulina Lispro** (Humalog[®]) 100UI/ML 1VD trans x 3mL + sist. Aplic – R\$ 29,57;
- **Buclizina 25mg** (Buclina[®]) 30 comprimidos – R\$ 10,15.

DO SUPLEMENTO NUTRICIONAL

Ressalta-se que o uso de suplemento alimentar industrializado está indicado quando o indivíduo é incapaz de ingerir suas necessidades nutricionais através da dieta oral constituída por alimentos *in natura* ou mediante comprometimento do seu estado nutricional (risco nutricional ou desnutrição)¹⁵.

A respeito do suplemento alimentar em comprimidos **Centrum[®] Essencial**, convém destacar que informações sobre o **consumo alimentar habitual do Autor** (alimentos consumidos em um dia habitual, e sua quantidade em medidas caseiras ou gramas/ml) **auxiliaria na avaliação da necessidade de suplementação com vitaminas e minerais**.

Portanto, embora o Autor, apresente quadro clínico de **diabetes mellitus tipo I insulino dependente**, em laudos médicos mais recentemente acostados (fls. 460 e 467), **não foi informado déficit nutricional ou impossibilidade de suprir as necessidades nutricionais do Autor via alimentos in natura.**

Dessa forma, **no tocante à indicação de uso de suplemento alimentar Centrum[®] Essencial, é necessário conhecer seus dados antropométricos atuais** (peso e altura, aferidos ou estimados) **ou informações sobre o seu estado nutricional ou perda de peso recente, e sua rotina alimentar** (alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades).

Quanto a prescrição da fórmula **Glucerna[®] SR**¹⁶, de acordo com as informações técnicas do fabricante Abbott, informa-se que foi desenvolvida especialmente para pessoas com diabetes tipo 1 ou tipo 2, para situações clínicas que demandem controle glicêmico, como o quadro de **diabetes mellitus** apresentado pelo Autor, visto que sua composição contém nutrientes que ajudam a manter estáveis os níveis de glicose no sangue. Dessa forma, foi informado quadro clínico compatível para utilização da fórmula mencionada.

Mediante o exposto, para que este Núcleo possa realizar inferências seguras acerca da indicação de uso e da adequação da quantidade dos produtos nutricionais prescritos, são necessárias as seguintes informações adicionais:

i) justificativa de uso dos suplementos prescritos;

¹³ 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: 08 jul. 2025.

¹⁴ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 jul. 2025.

¹⁵ WAITZBERG, D. L. Nutrição oral, enteral e parenteral na prática clínica. 3ª edição. São Paulo: Editora Atheneu, 2006.

¹⁶ Abbott. Glucerna[®] SR. Disponível em: <<https://www.glucerna.abbott/br/sobre-nos-produtos/glucerna-em-po.html>>. Acesso em: 08 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ii) plano alimentar habitual (relação de alimentos *in natura* ingeridos em um dia e suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, bem como horários);

iii) dados antropométricos atuais do Autor (**peso e estatura**);

iv) previsão do período de uso da suplementação nutricional prescrita e/ou quando se dará a próxima avaliação.

Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **ressalta-se que foi prescrito 1 lata por mês ou 3 latas por 3 meses, contudo não foi informada a previsão do período de uso da suplementação nutricional prescrita ou o intervalo das reavaliações clínicas.**

Cumprir informar que, por se tratar de fórmula modificada para nutrição enteral e oral, **Glucerna® SR possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, informa-se que conforme a Instrução Normativa nº 281, de 22 de fevereiro de 2024¹⁷, suplementos alimentares não possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA. Dessa forma, o **Suplemento alimentar em comprimidos Centrum® Essencial** apresenta somente obrigatoriedade de notificação.

Acrescenta-se que **os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial** bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

Informa-se que **fórmulas para nutrição enteral e oral e suplementos alimentares industrializados não integram** nenhuma lista oficial para dispensação pelo SUS no âmbito do município Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

DOS INSUMOS

Em relação aos insumos **fitas para hemoglicoteste, agulha para caneta de insulina 4mm e lanceta** pleiteados e prescritos, informa-se que **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor e seu monitoramento glicêmico (fl. 463).

No que tange à disponibilização, ressalta-se que o insumo **agulha para caneta de insulina 4mm**, **não está padronizado, no âmbito do SUS**, em nenhuma lista para dispensação no município de Duque de Caxias e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, **não há atribuição exclusiva do município de Duque de Caxias ou do Estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.**

Referente aos insumos **fitas para hemoglicoteste e lanceta**, informa-se que estes integram os itens necessários para o **teste de referência – automonitorização convencional** (verificação da **glicemia capilar**), preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes, **estando cobertos pelo SUS** para o quadro clínico do Autor, **para distribuição gratuita**, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

¹⁷ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 281, de 22 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-281-de-22-de-fevereiro-de-2024-545349514>>. Acesso em: 08 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Para acesso aos equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, **tiras reagentes**, seringas e **lancetas**), o Autor deve se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro **outros tipos de fita para hemoglicoteste e agulha para caneta de insulina 4mm**. Assim, cabe mencionar que **Accu-Chek®** e **BD®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Destaca-se que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02