

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3010/2025

Rio de Janeiro, 29 de julho de 2025.

Processo nº 0909152-05.2024.8.19.0001,
ajuizado por **A. N. D. O.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3686/2024**, em 04 de setembro de 2024 (Num. 143312524 – Págs. 1 a 6) nos qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor – **diabetes mellitus tipo 1** e **labilidade glicêmica**, à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS do medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) e dos **insumos monitor e sensor FreeStyle® Libre** e **agulhas para caneta de insulina**.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foi anexado novο documento médico aos autos processuais (Num. 169961462 – Págs. 1 e 2), no qual consta que o Autor, 06 anos, (DN: 19/06/2019), é portador de **diabetes mellitus tipo 1** desde fevereiro de 2021. Necessita do uso regular de insulina, em conjunto com acompanhamento nutricional e atividade física regular. Está em acompanhamento regular com endocrinologista pediátrica a cada 3 meses, realizando controle de glicemia capilar 5x ao dia e com boa adesão ao tratamento. Apresenta grande **variabilidade glicêmica**, com alguns episódios de hipoglicemia grave. Está em uso atualmente de **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) e análogo de insulina de ação rápida. Necessita dos seguintes medicamentos e insumos para melhor controle da doença: **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®), análogo de insulina rápida 100UI/mL, **agulhas para caneta de insulina**, **sensor FreeStyle® Libre**, **aparelho FreeStyle® Libre**.

Reitera-se que o medicamento **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**, conforme relato médico.

Em atualização ao parecer anterior, no tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que as insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) **foram incorporados 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 **Componente**

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/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 2025.

²SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS 29 jul. 2025.

Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados^{3,4}.

- Os critérios de acesso foram definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁵) do diabetes mellitus 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 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 os CIDs E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento Insulina Análoga de Ação Rápida 100UI/mL, tendo efetuado a última retirada em 15 de julho de 2025.

Deste modo, para o acesso à **insulina análoga de ação prolongada disponibilizada no CEAF** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, 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 legal do Requerente ou deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 15:30 horas, tels.: (21) 98596-6591 / 96943-0302 / 98596-6605 / 99338-6529 / 97983-3535, 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 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. Nesse 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.

Não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovando-se o conteúdo já elencado sobre o medicamento e os insumos pleiteados, disposto no parecer anterior.

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: 29 jul. 2025.

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

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 29 jul. 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 Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 29 jul. 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: 29 jul. 2025.

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

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do 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