

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3193/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0012049-66.2014.8.19.0038,
ajuizado por **M. E. T. D. S.**

Em atenção ao Despacho Judicial (id. 612), seguem as considerações.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto à inclusão do medicamento **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar® ou Glargilin®), conforme consta no index 598 e do insumo **agulhas para caneta de insulina** (id. 599 e 600).

Acostado aos autos, consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0052/2018**, elaborado em 15 de janeiro de 2018 (id. 249), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **diabetes mellitus tipo 1, variabilidade glicêmica e hipoglicemia**, bem como à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Glulisina** (Apidra®).

Contudo, de acordo com novo documento médico (id. 601), emitido em 23 de janeiro de 2025, a Autora, de 14 anos de idade (idade corrigida de acordo com documento de identificação – id. 2), está em acompanhamento multidisciplinar (endocrinologista pediátrico, nutricionista, enfermagem, assistência social e psicologia) no ambulatório de Diabetes do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, apresentando **labilidade glicêmica frequente**. Informado que pelo risco de hipoglicemia e sequelas neuropsicomotoras foi indicado o uso de insulina análoga de longa duração. Além disso, a Autora apresentou vários episódios de hipoglicemias graves com o uso da insulina NPH, com risco de crises convulsivas e sequelas neurológicas importantes.

Sendo assim, o presente parecer contemplará informações técnicas acerca dos seguintes pleitos: Insulina Glargina (Lantus® ou Basaglar® ou Glargilin®) – 4 tubetes por mês e agulha para caneta 04 mm – 30 agulhas por mês, para tratamento do quadro clínico da Autora.

Salienta-se que os itens ora requeridos **Insulina Glargina** e **agulha para caneta 04 mm possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A **Insulina Glargina** é uma insulina humana análoga de duração prolongada produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1** em adultos e em crianças a partir de 6 anos de idade que necessitam de insulina basal para o controle da hiperglicemia. A eficácia geral da **Insulina Glargina** administrada uma vez ao dia no controle metabólico foi comparada à eficácia da insulina humana NPH administrada

uma ou duas vezes ao dia, e a **Insulina Glargina** manteve ou melhorou o nível de controle glicêmico medido pela glico-hemoglobina e glicemia de jejum¹.

Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina Glargina** e o insumo **agulha para caneta de insulina 04 mm** estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora, **diabetes mellitus tipo 1**.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- **Agulha para caneta de insulina 4mm** não se encontra padronizada em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
- Insulinas análogas de ação prolongada (grupo da **insulina Glargina** pleiteada) **foram incorporadas ao SUS**, por meio do Relatório de Recomendação nº 440 de março de 2019², no âmbito do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I** conforme publicado pela Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019³, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{4,5}.

Cabe ressaltar, que de acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada. Conforme já mencionado, a Autora apresentou vários episódios de **hipoglicemias** graves com o uso da insulina NPH.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento da insulina análoga de ação curta E do medicamento pleiteado insulina análoga de ação prolongada, com autorização de dispensação a partir de 19 de agosto de 2025.

Por fim, cabe esclarecer que embora tenha sido pleiteado na demanda advocatícia a insulina análoga de ação curta (Novorapid® ou Apidra® ou Humalog®) (id.598) não houve menção à continuidade de seu uso no último laudo médico anexado (id. 601). Diante disso, este Núcleo não considerou o referido insumo para fins de inclusão de informações no parecer técnico ora emitido. Ademais, conforme sinalizado no parágrafo acima, **a Autora vem retirando regularmente a insulina análoga de ação curta através do CEAF desde 2022 até os dias atuais**.

¹Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

²Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 440, março/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I; Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinas_analogas_dm1.pdf>. Acesso em: 20 ago. 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/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 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: 20 ago. 2025.

⁵Ministério 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: 20 ago. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada À Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta 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: 20 ago. 2025.

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

É o parecer.

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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