



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3272/2025

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2025.

Processo nº 0806092-39.2024.8.19.0058
ajuizado por **J. C. M. L. D. S.**

Cumprе esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0028/2025**, emitido em 16 de janeiro de 2025 (Num. 166317928 - Pág. 1) no qual foram pleiteados os medicamentos **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **rosuvastatina cálcica 20mg** (Trezor®), **vitamina D3 5000UI**, **gliclazida 30mg** e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

No parecer supracitado, recomendou-se a apresentação de laudo médico que justificasse o uso dos medicamentos no tratamento do Autor.

Todavia, em novo pedido advocatício (Num. 217438830 - Pág. 1) foi solicitado a **substituição** para os seguintes medicamentos: **alopurinol 100mg**, **insulina glargina** (Basaglar®) e os insumos **fitas e lancetas**.

Em documentos médicos (Num. 178896193 - Pág. 2; Num. 217438831 - Pág. 1), consta que o autor, 60 anos, é portador de **diabetes mellitus não-insulinodependente** (CID-10: E11), **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10) e **dislipidemia** (CID-10: E78). Foi prescrito ao autor os medicamentos empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg (Glyxambi®), rosuvastatina cálcica 20mg (Trezor®), **insulina glargina** (Basaglar®), losartana 50mg, gliclazida 30mg, **alopurinol 100mg** e os insumos **fitas e lancetas**.

Informa-se que o medicamento **insulina glargina** (Basaglar®) **possui indicação prevista em bula** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **diabetes mellitus tipo 2**, conforme documento médico.

O medicamento **alopurinol 100mg**, cumpre informar que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o autor, relatada no documento médico (Num. 178896193 - Pág. 2), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento do autor.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que:

- **Alopurinol 100mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema no âmbito da **atenção básica**, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-2021). Para ter acesso ao referido fármaco, o Autor ou representante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) pertence ao **Grupo 1A**¹ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT²) Diabetes Mellito Tipo 1 (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)³.
- Ressalta-se, ainda, que as **insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) foram **recentemente incorporadas ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2** (caso clínico do autor), conforme disposto na **Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024**⁴. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁵, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS**. Assim, até o presente momento, as **insulinas análogas de ação prolongada ainda não estão disponíveis para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 no âmbito do SUS**.

Para o tratamento **diabetes mellitus tipo 2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SECTICS/MS Nº 07, de 28 de fevereiro de 2024, a qual dispõe sobre a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶) do Diabetes *mellitus* Tipo 2. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza **atualmente**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **dapagliflozina 10mg** (Comprimido). A Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os hipoglicemiantes orais: **metformina** 500mg e 850mg (comprimido), **glibenclamida** 5mg (comprimido) e **gliclazida** 30mg (comprimido de liberação prolongada) e insulinas **NPH** e **Regular**.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado dapagliflozina 10mg.

No entanto, conforme documentos médicos (Num. 178896193 - Pág. 4; Num. 189277675 - Pág. 1), o autor já fez/ou faz uso dos medicamentos padronizados dapagliflozina 10mg, gliclazida 30mg e insulina NPH.

Salienta-se ainda que os itens pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

1 **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.

²BRASIL. 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: 21 ago. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 21 ago. 2025.

⁴BRASIL. Diário Oficial da União. Portaria SECTICS/MS Nº 59, de 28 de novembro de 2024. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-sectics/ms-n-59-de-28-de-novembro-de-2024-598825640>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁵BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁷. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%⁸, tem-se:

- **Insulina glargina 100UI/mL (Basaglar®)** – solução injetável 2 carpule com 3mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 56,69;
- **Alopurinol 100mg** – blister com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6,84.

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, é importante para todas as classificações do diabetes, que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos, visando atingir o bom controle glicêmico. O automonitoramento do controle glicêmico é parte fundamental do tratamento, e a medida da glicose no sangue capilar é o teste de referência. Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios⁹.

Diante do exposto, informa-se que o fornecimento dos insumos **lancetas e fitas reagentes** para medição de glicemia, estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete o autor - **diabetes mellitus tipo 2** (Num. 178896193 - Págs. 2 e 4).

Quanto à disponibilização dos insumos ora pleiteados, no âmbito do SUS, seguem as informações:

- ✓ os insumos **lancetas e fitas reagentes** estão padronizados para distribuição gratuita aos pacientes, através do SUS, portadores de Diabetes *mellitus* dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA.
- ✓ Assim, para ter acesso, sugere-se que o autor compareça à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **diabetes mellitus tipo 2**, que contempla o fornecimento no âmbito do SUS, os insumos pleiteados.

⁷ 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: 21 ago. 2025.

⁸ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos e insumo pleiteados possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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