



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.**

Cumpre 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 cárlica 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 cárlica 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.



- **Insulinas análogas de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) pertence ao **Grupo 1A¹** 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) Diabete Melito 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 2024⁴**. 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 A 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/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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/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 Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2025.



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 regentes** 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 regentes** 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJmNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjViZGQ4MSJ9&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 2^a 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