



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3955/2025

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2025.

Processo nº 0088061-82.2007.8.19.0001
ajuizado por F. D. A. S. D. O. J.

Trata-se de Autor, 41 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1**, necessita iniciar uso em seu plano terapêutico de **insulinas análogas de ação prolongada** (Glargina, Degludeca ou Detemir). Já faz uso da insulina de ação rápida. Apresenta grande variabilidade glicêmica com hipoglicemias graves quando em uso de insulina NPH, apresentando risco de vida, coma e convulsões. Há prescrição de **insulinas análogas de ação prolongada**, aplicar 20 UI pela manhã (3 frascos por mês). Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 – Diabetes sem complicações** (Págs. 894-895).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se à um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à 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 insulinodependente e DM insulinodependente 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 gestacional.¹

A **insulina análoga de ação prolongada** (Glargina, Degludeca ou Detemir) está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com **diabetes mellitus** tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida.²

Elucida-se que, a **insulina análoga de ação prolongada possui registro ativo** na ANVISA e **apresenta indicação em bula** para o tratamento da **Diabetes mellitus tipo1**, quadro clínico apresentado pelo Autor.²

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que as **insulinas análogas de ação prolongada foram incorporadas ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, conforme publicado pela Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 19, de 27 de março de 2019³. **São disponibilizadas** por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 30 set. 2025.

² Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748. Acesso em: 30 set 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: 30 set. 2025.



Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁴, perfazendo o grupo 1A de financiamento do referido componente^{3,5}: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecido às Secretarias de Saúde dos Estados*. Da mesma forma, os critérios de acesso estão definidos no **PCDT do diabetes mellitus tipo 1**⁵ do Ministério da Saúde, 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 o Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025⁷, 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 da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Demandante não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento das **insulinas análogas de ação prolongada**, ofertadas pelo SUS.

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, o Autor deverá realizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, sito à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 até às 15:30 horas, 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.

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.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁸.

⁴SISTEMA 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: 30 set. 2025.

⁵Ministério 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: 30 set. 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: 30 set. 2025.

⁷ BRASIL. Governo do Estado do Rio de Janeiro. SES-RJ, Subsecretaria de Atenção à Saúde. Informe Nº 03/2025 – CEAF. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/sites/default/files/arquivo_pagina_basica/INFORME-N-03-2025-CCEAF-Abertura-de-cadastro-insulina-analogica-de-acao-prolongada-para-DM-tipo-I.pdf> Acesso em: 30 set. 2025.

⁸ 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: 30 set 2025.



De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁹, para o ICMS 0%, o Preço Máximo de Venda ao Governo individual das insulinas pleiteadas têm-se:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) solução injetável 1 carpule com 3mL com possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 52,69;
- **Insulina Degludeca 100U/mL** (Tresiba®) solução injetável 1 carpule com 3mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 106,10;
- **Insulina Detemir 100U/mL** (Levemir®) solução injetável 1 carpule com 3mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 65,49.

Considerando a **insulina de ação prolongada de menor custo (Glargina) e a posologia indicada** em documento médico (20U pela manhã), em **1 mês de tratamento**, serão necessárias **600U** da insulina, o que corresponde à **02 carpules de 3mL**. Desta maneira, para a **manutenção de 01 ano** deste plano terapêutico, estima-se a necessidade de **24 carpules de 3mL**, o equivalente ao valor total de R\$ 1.264,56.

É o parecer.

À 14ª Vara da Fazenda Pública da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 set. 2025.