



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4163/2025.

Rio de Janeiro, 03 de outubro de 2025.

Processo nº 0802082-05.2022.8.19.0063,
ajuizado por **S. D. N. C.**

Trata-se de Autor, 47 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 2** de longa data, com múltiplas complicações crônicas como, retinopatia diabética e insuficiência renal crônica, sendo prescrito em uso contínuo os medicamentos Insulina Glargina 100UI/mL (Basaglar®) e Insulina Asparte 100U/mL (Fiasp®) (Num. 32306638 - Pág. 1 e 2).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a 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 insulino dependente e DM insulino independente 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 gestacional¹.

Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina 100UI/mL** (Basaglar) está indicado em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 2**.

No tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado, insta mencionar que as insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**), foram incorporadas ao SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**³. Os referidos fármacos pertencem ao Grupo 1A⁴ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo fornecidos 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 (PCDT) diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)⁵.

Destaca-se, conforme relato médico, que o Autor é portador de diabetes mellitus tipo 2, citando o Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10 E11). Porém, acrescenta-se, conforme o Informe nº 03/2025 – CEAF de 24 de março de 2025, que os cadastros

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/> >. Acesso em: 03 out. 2025.

² Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR> >. Acesso em: 03 out. 2025.

³ Comissão 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/portariascctie-18-19.pdf> >. Acesso em: 03 out. 2025.

⁴ 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

⁵ BRASIL. 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: 03 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para as solicitações da **insulina análoga de ação prolongada já estão sendo aceitos** apenas para os **CID-10: E10.1, E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9, E10.10.**

Ressalta-se que as insulinas análogas de ação prolongada não são disponibilizadas pelo CEAF aos portadores de diabetes mellitus tipo 2.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento das **insulinas análogas de ação rápida.**

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida doença, conforme Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024⁶, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- **Metformina** de liberação imediata (comprimido 500mg e 850mg), **Metformina** de liberação prolongada comprimido 500mg, **Glibenclamida** (comprimido 5mg), **Gliclazida** 30mg, e **Insulinas NPH e Regular**, fornecidos pelo Município de Três Rios por meio da **atenção básica**. Para acesso a esses medicamentos, a Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) o medicamento **Dapagliflozina 10mg** (comprimido) – grupo 2⁷ de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- Pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**⁸ são disponibilizados gratuitamente aos pacientes diabéticos: **Metformina 500mg**, **Metformina 500mg ação prolongada**, **Metformina 850mg**, **Glibenclamida 5mg**, **Insulina Regular** e **Insulina NPH**. Para acesso a esses medicamentos, a Autora deverá comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF, e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares⁹.

Desta maneira, **recomenda-se avaliação médica** e caso se enquadre em um dos **CID-10 mencionados no parágrafo acima**, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF**, no âmbito do SUS, a Requerente deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde**, situada à **Policlínica Walter Gomes Franklin, rua da Maçonaria, 320 / 07 – centro de Três Rios**, 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. Neste caso, o **médico assistente deve**

⁶ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 03 out. 2025.

⁷ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pf-pb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 02 out. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 02 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) e **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)**¹⁰.

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 CMED¹¹, para o ICMS 0%, o Preço Máximo de Venda ao Governo têm-se:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) solução injetável 2 carpule 3mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 56,69.

Por fim, considerando a posologia prescrita para o Autor (Num. 25797907 - Pág. 3) e a necessidade contínua quanto ao uso, o custo anual estimado do referido tratamento corresponde aproximadamente a: R\$ 2.148,84, segundo à Tabela de Preços CMED¹², para o ICMS 0%.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian do Estado 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

¹⁰ 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: 03 out. 2025.

¹¹ Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out. 2025.

¹² Paineis de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde