



**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 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 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 gestacional<sup>1</sup>.

Informa-se que o medicamento **Insulina Glargina 100UI/mL** (Basaglar) está indicado em bula<sup>2</sup> 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**<sup>3</sup>. Os referidos fármacos pertencem ao Grupo 1A<sup>4</sup> 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)<sup>5</sup>.

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

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf> >. Acesso em: 03 out. 2025.

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf> >. Acesso em: 03 out. 2025.



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 2024<sup>6</sup>, 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 2<sup>7</sup> de financiamento – aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- Pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>8</sup> 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 particulares<sup>9</sup>.

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**

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

<sup>7</sup> **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.

<sup>8</sup> 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-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 02 out. 2025.

<sup>9</sup> 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.



**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<sup>®</sup>) 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)**<sup>10</sup>.

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 CMED<sup>11</sup>, para o ICMS 0%, o Preço Máximo de Venda ao Governo têm-se:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar<sup>®</sup>) 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 CMED<sup>12</sup>, 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

<sup>10</sup> 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.

<sup>11</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtnGQzNs04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out 2025.

<sup>12</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtnGQzNs04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 03 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde