



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4187/2025.

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2025.

Processo nº 0819197-63.2025.8.19.0021,
ajuizado por **R. V. D. C.**

Trata-se de Autor, 22 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, desde os 14 anos, sem evidências de complicações micro ou macrovasculares. Fez uso prévio de insulinas NPH e Regular, entretanto apresentou severas hipoglicemias. Em razão do diagnóstico, necessita do uso das **insulinas análogas de longa duração Glargina** (Basaglar®) 44U/dia e **insulinas análogas ultra-rápidas asparte** (Fiasp®) 08 U/dia. (Num. 187613018 - Pág. 1-2).

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 insulinoindependente 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

Cumpre destacar que as insulinas utilizadas no tratamento do **diabetes mellitus** são disponibilizadas em dois principais tipos, de acordo com o perfil farmacocinético: insulinas de ação rápida e insulinas de ação prolongada. As insulinas de ação rápida, também denominadas prandiais, incluem as insulinas humanas regulares e os **análogos de ação rápida**, como **insulina asparte**, lispro e glulisina, que apresentam início de ação mais rápido e menor duração, sendo indicadas para o controle da glicemia pós-prandial. Já as insulinas de ação prolongada, ou basais, compreendem as insulinas humanas NPH e os **análogos de longa duração**, como **insulina glargina**, degludeca e detemir, que visam manter níveis glicêmicos estáveis ao longo do dia e da noite, reproduzindo de forma mais fisiológica a secreção basal de insulina.

Assim sendo, após análise dos documentos médicos acostados aos autos (Num. 187613018 – Pág. 1-2), este Núcleo verifica que foram pleiteadas **insulinas análogas de ação prolongada Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) e **insulinas análogas de ação rápida Asparte** (Fiasp® ou Novorapid®). Diante disso, o presente Parecer Técnico tem por finalidade apresentar informações técnicas pertinentes e esclarecer quanto à disponibilização destas insulinas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) e **Insulina Asparte** (Novorapid® ou Fiasp®) estão indicados em bula^{2,3} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

No tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que as insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **Glargina**) e insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) foram incorporadas ao

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/>>. Acesso em: 15 out. 2025.

² Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 15 out. 2025

³ Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BASAGLAR>>. Acesso em: 15 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**⁴. Os referidos fármacos pertencem ao **Grupo 1A**⁵ 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)**⁶ **diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019)⁷.

Acrescenta-se que, conforme o Informe nº 03/2025 – CCEAF de 24 de março de 2025⁸, 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.

O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** – (grupo da insulina pleiteada **Asparte**) – **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019⁹, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

Cabe destacar que a insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a **Vitamina Nicotinamida**, esse acréscimo resulta em um **início de ação ultrarrápido** da insulina². Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo **SUS análoga de ação rápida, não contém a Vitamina Nicotinamida**, apresentando **início de ação rápido**. Contudo, apesar da diferença, **ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1**.

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

Deste modo, para o acesso às **insulina análoga de ação prolongada e ação rápida** 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, a Requerente deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Riofarmes Duque de Caxias Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto – Duque de Caxias, telefones: (21) 98235-0066 / 98092-2625**, 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),

⁴Comissão 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: 15 out. 2025.

⁵ 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

⁶BRASIL. 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 Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2025.

⁷ 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: 15 out. 2025.

⁸ 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-analoga-de-acao-prolongada-para-DM-tipo-I.pdf>. Acesso em: 30 set. 2025.

⁹ Portaria conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 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).¹⁰

De acordo com publicação da CMED¹¹, 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 CMED¹², para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados corresponde a:

- **Insulina Glargina 100U/mL** (Basaglar®) solução injetável 3mL com 2 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 56,69.
- **Insulina Glargina 100U/mL** (Lantus®) solução injetável 3mL com 1 carpule possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 52,69.
- **Insulina Asparte 100U/mL** (Fiasp®) solução injetável 10mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 103,26;
- **Insulina Asparte 100U/mL** (Novorapid®) solução injetável 10mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 83,88;

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

¹⁰BRASIL 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: 15 out 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 15 out 2025.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 out 2025.