



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5551/2024.**

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

Processo nº 0800587-30.2023.8.19.0211,  
ajuizado por  

Trata-se de Autora, 40 anos, portadora de **diabetes mellitus tipo I**, cuja Inicial pleiteia os medicamentos: **Insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) e o **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage® XR), além do insumo **Akulha para caneta de insulina** (Num. 42851284 - Pág. 3).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2264/2024 (Num. 125682586 - Pág. 1), elaborado em 19 de junho de 2024, no qual foi sugerido que fosse emitido laudo médico recente, assinado e datado, relatando o quadro clínico completo e atual da Autora e o respectivo tratamento indicado, bem como as terapêuticas pregressas.

Após emissão do referido parecer, foi acostada petição datada de 06/08/2024 (Num. 135545841 - Pág. 1) acompanhada de documento médico emitido em 05/08/2024 (Num. 135545847 - Pág. 1 e Num. 135545844 - Pág. 1), com prescrição médica das **Insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®), somente, alegando ter a Autora apresentado: "...melhor controle glicêmico e maior estabilidade de glicemias em relação a insulina NPH e insulina Regular". (Num. 135545847 - Pág. 1 e Num. 135545844 - Pág. 1).

Isto posto, passamos às considerações:

A **Insulina** é uma hormona responsável pela redução da glicemia (taxa de glicose no sangue), ao promover a entrada de glicose nas células. Esta é também essencial no metabolismo de sacarídeos (hidrato de carbono), na síntese de proteínas e no armazenamento de lípidos (gorduras). É produzida nas células beta das ilhotas de Langerhans, do pâncreas endócrino. Atua numa grande parte das células do organismo, como nas células presentes no fígado, em músculos e no tecido adiposo, contudo não atua em células específicas cujos transportadores membranares não são sensíveis à insulina, como é o caso das células nervosas. Quando a produção de insulina é deficiente, a glicose acumula-se no sangue e na urina, destruindo as células por falta de abastecimento: **diabetes mellitus**. Para doentes nessa condição, a insulina é providenciada através de injeções, ou bombas de insulina<sup>1</sup>.

Informa-se que os medicamentos insulina glargina (Lantus® ou Basaglar®) **e insulina asparte** (Novorapid®), estão indicados para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora - **diabetes mellitus tipo 1**.

As insulinas análogas de ação prolongada (grupo das insulinas pleiteadas: **glargina**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I<sup>2</sup>**, perfazendo o grupo de

<sup>1</sup> Insulina. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Insulina>. Acesso em: 18 dez. 2024.

<sup>2</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/portariastie-18-19.pdf>>. Acesso em: 18 dez 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado*<sup>3,4</sup>.

- Contudo, o medicamento **insulina glargina, ainda não integra**<sup>5</sup>, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH** em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **glargina**).
- Todavia, consta em documento médico (Num. 140490970 - Pág. 5), consta que a Autora: “... *Ihe oferece melhor controle glicêmico e maior estabilidade de glicemias em relação a insulina NPH e insulina Regular*”. (Num. 135545844 - Pág. 1). **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.**

O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (lispro, **aspalte** e glulisina) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente Specialized da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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

Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, 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 Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 17:00 horas, 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 a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a 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

<sup>3</sup>Ministério 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 18 dez 2024.

<sup>4</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 18 dez. 2024.

<sup>5</sup>SISTEMA 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: 18 dez. 2024.



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.

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)<sup>14</sup> do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

Quanto ao medicamento **metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe ressaltar que é fornecido pela Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica o medicamento cloridrato de metformina (comprimidos de 500mg e 850mg) na sua forma de liberação simples que configura uma alternativa ao pleiteado Metformina XR (Glifage® XR) 500mg de liberação prolongada.

Informa-se que para ter acesso ao medicamento padronizado no âmbito da Atenção Básica, a Requerente deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento.

Quanto ao insumo **agulha**, prescrito, faz parte do elenco de insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, sendo disponibilizados pelo SUS, aos pacientes portadores de diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA, a saber, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina e lancetas para punção digital, além do aparelho glicosímetro e tiras reagentes de medida de glicemia capilar compatíveis. Para acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, com o receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BA**  
Assessor-chefé  
CRF-RJ 10.27'  
ID. 4.364.750-2

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**  
Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Mat. 297.449-1