



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0077/2025

Rio de Janeiro, 23 janeiro de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 44 anos (DN: 02/03/1980), portador de diabetes mellitus tipo 1 desde os 15 anos de idade, com complicações crônicas e grande variabilidade glicêmica. Já usou insulina NPH e Regular sem resposta adequada, com hipoglicemias graves e assintomáticas, principalmente noturnas. Já apresenta retinopatia e nefropatia diabéticas. Foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento Insulina Glargina – 30UI uma vez ao dia (Evento 1_ANEXO2, páginas 10 a 16).

Desse modo, informa-se que o medicamento Insulina Glargina possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que as insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada Glargina) foram incorporados ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP: Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL (06.04.78.005-2) e Insulina análoga de ação prolongada 100UI/mL (06.04.78.006-0), perfazendo o grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal,. Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Contudo, o medicamento Insulina Glargina ainda não integra, uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Cabe ressaltar ainda, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)⁶ 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.

No momento, o SUS também 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 – ainda não disponibilizada).

Contudo, cabe observar que nos documentos médicos acostados aos autos processuais (Evento 1_ANEXO2, páginas 1 a 16) foi relatado que o Autor “... é portador de diabetes mellitus tipo 1 desde os 15 anos de idade, com complicações crônicas e grande variabilidade glicêmica. Já usou insulina NPH e Regular sem resposta adequada, com hipoglicemias graves e assintomáticas”. Portanto, informa-se que a Insulina NPH, atualmente disponibilizada no SUS, já foi empregada no plano terapêutico do Autor e não se configura como alternativa terapêutica neste 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).

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, a Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar®) solução injetável 3mL com 2 carp



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possui preço de fábrica R\$ 90,28 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 70,84, para o ICMS 22%9.

É o parecer.

À 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.