

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0542/2025

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

Trata-se de Autora, 25 anos (DN: 16/12/1999), com diabetes mellitus tipo 1 desde 12 anos de idade, faz uso de Insulina NPH e Regular, mas não está com boa resposta, com muitos episódios de hipoglicemia sem percepção, o que é bastante grave e pode levar a óbito. Tem apresentado estes episódios de hipoglicemia nos últimos 3 meses mesmo seguindo todas as orientações: refeições de 3/3 horas, aplicação correta da insulina, redução da dose de insulina em caso de atividade física e está sem ingerir bebida alcoólica. Sendo prescrito, em uso contínuo, o medicamento Insulina Glargina ou Insulina Degludeca – 65UI/dia e análogos de ação ultrarrápida (Lispro ou Glulisina ou Asparte) - SOS, por tempo indeterminado (Evento 1_ANEXO2, páginas 18 a 23; 26 e 27).

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 pela Autora – diabetes mellitus tipo 1, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que 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 consta Insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (06.04.78.005-2) perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado,.

- Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabete Melito Tipo 1, segundo Portaria



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019 (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS).

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

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF apenas para recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (não pleiteado), tendo efetuado a última retirada em 10 de abril de 2025.

Deste modo, para o acesso a insulina análoga de ação prolongada disponibilizada no CEAF para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 1, estando a Autora 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 atualizar cadastro junto ao CEAF, comparecendo a à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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.

Nesse 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).

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 a Tabela de Preços CMED, a Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar®) solução injetável 3mL com 2 carp possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 56,69; Insulina Glargina 100U/mL (Basaglar®) solução injetável 3mL com 5 carp possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 141,77, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.