



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0672/2025

Rio de Janeiro, 19 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, a Autora apresenta diagnóstico de diabetes mellitus tipo 1, instável, cursando com hipoglicemias severas com perda de consciência. Foi participado tratamento prévio com insulinas NPH e Regular, mantendo o quadro hipoglicêmico severo. Deste modo, foi prescrito à Requerente, tratamento com insulina Glargina 100U/mL, por via subcutânea de modo contínuo. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): E10.1 – diabetes mellitus insulino-dependente com cetoacidose (Evento 1_ ANEXO2_Página 10/17).

Dito isto, informa-se que o medicamento insulina Glargina 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 no âmbito do Sistema Único de Saúde – 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.

Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabete Melito Tipo 1, segundo Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 12 de novembro de 2019

- ✓ A insulina análoga de ação prolongada de 100UI/mL – (grupo da insulina pleiteada) perfaz o grupo de financiamento 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado,.

De acordo com o 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 07 de maio 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, deverá atualizar seu cadastro junto ao CEAf,

A forma de acesso ao medicamento padronizado no SUS no âmbito do CEAf e da atenção básica está descrita em ANEXO I.

A título de informação, o PCDT do Diabetes Mellitus Tipo 1 encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS).

A insulina Glargina possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o menor valor consultado para a insulina Glargina 100U/mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 24,39, alíquota ICMS 0%.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). Telefones: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde