



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico CID 10: E10.- Diabetes mellitus insulino-dependente e E66 Obesidade.

Prescrição: Insulina Glulisina (Apidra ®).

1. INSULINA GLULISINA

1.1 Indicação em bula: Insulina Glulisina é indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina (1).

1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A insulina análoga de ação rápida está padronizada no SUS para o tratamento do diabetes melito tipo 1, CID E10.0 a E10.9, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 1A, conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 1 (2,3).

A insulina análoga de ação rápida encontra-se padronizada na Relação de Medicamentos do CEAF/RJ, disponibilizada pela SES/RJ, na apresentação 100 UI/mL, tubete de 3 mL, Grupo 1A, para os CID E10.0 a E10.9 (4). A aquisição do medicamento é de responsabilidade da União, cabendo às Secretarias Estaduais de Saúde o armazenamento, a distribuição e a dispensação (5).

Tanto a Insulina Glulisina quanto a Insulina Asparte e a Insulina Lispro são insulinas análogas de ação rápida e possuem tempos de início de ação, pico de ação e duração do efeito terapêutico semelhantes. Conforme o PCDT do Diabete Melito Tipo 1, os pacientes que usaram preparações de insulina de diferentes marcas não diferiram em relação à dose diária de insulina ou hemoglobina glicada (HbA1c). Assim, não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (Lispro, Asparte e Glulisina) (3).

2. CONCLUSÃO

A insulina glulisina possui registro na Anvisa e indicação em bula para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina. No caso concreto, o assistido apresenta diabetes melito tipo 1, condição para a qual as insulinas análogas de



ação rápida já se encontram incorporadas no SUS, inclusive na Relação de Medicamentos do CEAF/RJ disponibilizada pela SES/RJ, no Grupo 1A, para os CID E10.0 a E10.9. Portanto, não se trata de medicamento não incorporado, razão pela qual não se mostra necessária, no presente parecer, seção autônoma de evidência científica, uma vez que a tecnologia já se encontra incorporada no SUS para a indicação aplicável ao caso concreto.

Considerando que o fármaco integra o Grupo 1A do CEAF, com aquisição centralizada pela União, a competência para eventual demanda judicial, nos casos abarcados pelo PCDT, é da Justiça Federal.

REFERÊNCIAS

- [1] SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. **APIDRA®**: insulina glulisina: bula para profissional de saúde. [s.l.] Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., [s.d.]. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260343>>.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>>.
- [3] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1**, 12 nov. 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/diabete-melito-tipo-1/view>>.
- [4] SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO. **Relação de Medicamentos do CEAF-RJ por CID - atualizada em 07/11/2024**. Rio de Janeiro: SES-RJ, 2024. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDA%2C>>.
- [5] SANTA CATARINA. SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Insulina glulisina**. Página eletrônica. Disponível em: <http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Insulina_glulisina>. Acesso em: 20 abr. 2026.

Rio de Janeiro, 22/04/2026.

Alessandra de Souza
CRF-RJ 11335
Mat. 999812351
alessandra.souza@defensoria.rj.def.br

