



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0268/2023**

Rio de Janeiro, 15 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0047881-92.2016.8.19.0038,  
ajuizado por  representada  
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Asparte** (Novorapid®), **Insulina Glulisina** (Apidra®), **Insulina Lispro** (Humalog®) e **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 176 a 181, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 3424/2017, elaborado em 21 de novembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes Mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, quanto ao equipamento **kit bomba de infusão de insulina Accu-Chek® Combo**, quantos aos seus acessórios **set de infusão Accu Chek® tender link ou ACC check flexlink, set de cartucho plástico com 3,15mL, pacotes de serviços, ACC check clip case**; os insumo **tiras reagentes** para glicosímetro Accu-Chek® Performa e **Lanceta AC Fastclix**, e ao medicamento **Insulina Asparte** (Novorapid®) **ou Lispro** (Humalog®) **ou Glulisina** (Apidra®).

2. Para elaboração deste parecer foi considerado o documento médico mais recente (fl. 514), emitido em receituário do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira, datado de 28 de julho de 2022, pela médica  A Autora de 16 anos é portadora de Diabetes Mellitus Tipo 1 há 12 anos, apresentando labilidade glicêmica grave com hipoglicemias frequentes com uso de insulinas NPH e Regular. Devido a tenra idade, as hipoglicemias não são perceptíveis gerando temor por parte da família no uso destas insulinas. Os medicamentos não podem ser substituídos pelas insulinas Regular e NPH, que estão padronizadas. Foi então indicado tratamento com os medicamentos: **análogo de ação rápida: Insulina Asparte** (Novorapid®) **ou Insulina Glulisina** (Apidra®) **ou Insulina Lispro** (Humalog®) e a **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 3424/2017, elaborado em 21 de novembro de 2017 (fls. 176 a 181).

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

II – INSUMOS:

f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

g) *tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

h) *lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

### **DO QUADRO CLÍNICO**

Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 3424/2017, elaborado em 21 de novembro de 2017 (fls. 176 a 181).

### **DO PLEITO**

Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 3424/2017, elaborado em 21 de novembro de 2017 (fls. 176 a 181).

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba® Flextouch®) é indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Pode ser usado em combinação com antidiabéticos orais, assim como com outras insulinas de ação rápida ou ultrarrápida. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, sempre deve ser administrado em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o uso de um dos análogos de insulina de ação rápida, **Asparte** (Novorapid®) / **Glulisina** (Apidra®) / **Lispro** (Humalog®), associado ao análogo de insulina de ação longa **Degludeca** (Tresiba®), **está indicado** no tratamento da doença apresentada pela Autora, **Diabetes mellitus tipo 1**.

2. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

- **Análogo de Insulina de ação longa** [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®)] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>2</sup>. Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**<sup>3</sup>. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **02/2023**, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba® Flextouch®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660029>>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>2</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 15 fev. 2023.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 15 fev. 2023.



medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro;

- O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** - Lispro, Asparte e Glulisina - foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus Tipo 1 (DM1)**. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida Glulisina**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1**.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

4. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, **para ter acesso à insulina padronizada**, deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu - horário de atendimento: 08-17h. 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.

5. Atualmente, para tratamento do **diabetes mellitus (DM) tipo 1**, o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba®). Entretanto, segundo o documento médico acostado (fl. 514) “...*apresentando labilidade glicêmica grave com hipoglicemias frequentes com uso de insulinas NPH e Regular...*”.

6. Em resposta ao questionamento do Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro (fl. 535) não há dados no documento médico acostado (fl.514) que justifique a troca da Insulina Glargina (Lantus®) pela pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**  
Médico  
CRM-RJ 52.83733-4  
ID. 5035547-3

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1