



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0143/2024

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2024.

Processo nº 0803248-97.2023.8.19.0011,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas à 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos insulina análoga de ação prolongada **Glargina** (Basaglar®), insulina análoga de ação rápida **Asparte** (Fiasp®), **Pancreatina** (Creon® 25.000U), além do **dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle Libre®)** com sensores.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Centro Médico Clinerp (Num. 50073526 - Pág. 1), emitido em 27 de janeiro de 2023, pela médica , o Autor, 39 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus insulino dependente** em uso de **Insulina Glargina** (Basaglar®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®) com oscilação glicêmica importante, sendo assim para um controle otimizado, solicita o dispositivo de monitorização contínua da glicose (**FreeStyle Libre®**). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente**, sendo prescrito:

- **Insulina Glargina** (Basaglar®) - 35 unidades pela manhã.
- **Insulina Asparte** (Fiasp®) - Conforme esquema.
- **FreeStyle® Libre - 01 unidade**
- **Sensor FreeStyle® - 02 unidades/mês**

2. Em documentos (Num. 50073513 - Pág. 1 e Num. 50073530 - Pág. 2), emitidos em 23 de janeiro de 2023, pela médica , Autor é portador de **Insuficiência Pancreática** necessitando de reposição oral de enzimas pancreáticas antes das refeições, prescrevendo os medicamentos **Pancreatina** (Creon® 25.000U) e **esomeprazol magnésico** (Esio® 20 mg). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **K86 - Outras doenças do pâncreas**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

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.

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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.
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;*

*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

1. **Diabetes** é descrita como doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina, uma vez que o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Existem vários tipos de diabetes, sendo que as principais são: tipo 1, tipo 2 e gestacional. O diabetes tipo 1 surge quando o organismo deixa de produzir insulina, ou produz apenas uma quantidade muito pequena; diabetes tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1; possui grande relação com a obesidade e o sedentarismo (uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas)<sup>1</sup>.
2. A classificação do **diabetes mellitus (DM)** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas<sup>2</sup>.
3. A labilidade glicêmica ou **variabilidade glicêmica** caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de **hipoglicemia** ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>3</sup>.
4. O **Pâncreas** é uma glândula com duas funções: endócrina (produção de hormônios, como a insulina) e exócrina (produção de enzimas). A principal função exócrina do pâncreas é a produção de enzimas digestivas, que ajudam na digestão dos alimentos. A **Insuficiência Pancreática Exócrina** é caracterizada como a dificuldade do pâncreas em secretar as enzimas digestivas produzidas pelo próprio órgão, gerando má digestão. A **Insuficiência Pancreática Endócrina** pode estar associada, de alguma forma, com a diabetes do tipo 1 ou autoimune. A doença é provocada por lesões no pâncreas que também podem ser causadas por pancreatite crônica ou aguda, cálculos biliares ou doença celíaca. A causa mais comum em adultos é a pancreatite crônica, cujo principal fator associado é o consumo excessivo de bebida alcoólica. Em crianças, ela pode estar relacionada com fibrose cística<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE GÓIAS. Diabetes. Publicado em 21 de novembro de 2021. Disponível em: <<https://www.saude.go.gov.br/biblioteca/7592-diabetes>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>3</sup>ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>4</sup> Como ocorre a insuficiência pancreática e qual o tratamento indicado? Disponível em: <https://cbcd.org.br/biblioteca-para-o-publico/como-ocorre-a-insuficiencia-pancreatica-e-qual-o-tratamento-indicado>. Acesso em 25 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO PLEITO

1. A **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>5</sup>.
2. A **Insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp<sup>®</sup> é uma formulação de **insulina asparte** para uso na hora da refeição, cuja adição de **nicotinamida (vitamina B3)** resulta em uma absorção inicial mais rápida de insulina, levando a um início de ação mais rápido e maior efeito hipoglicemiante inicial. Está indicada para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>6</sup>.
3. **Pancreatina (Creon<sup>®</sup> 25.000U)** é uma enzima com atividade lipolítica, amilolítica e proteolítica que promove a digestão de gorduras, carboidratos e proteínas. Os produtos da digestão pancreática são absorvidos imediatamente ou após hidrólise pelas enzimas intestinais. A **Pancreatina** presente nas cápsulas é de origem porcina. É destinada ao tratamento da insuficiência exócrina do pâncreas de adultos e crianças, normalmente associada, mas não exclusivamente, às seguintes situações: Fibrose cística; **Pancreatite** crônica; Cirurgia pancreática; Gastrectomia; Câncer pancreático; Cirurgia de *bypass* gastrointestinal (por exemplo: gastroenterostomia de Billroth II); Obstrução dos ductos pancreáticos ou ducto biliar comum (por exemplo: por neoplasia); Síndrome de Schwachman-Diamond<sup>7</sup>.
4. **Esomeprazol Magnésico (Esio<sup>®</sup> 20 mg)** é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica, doença do refluxo gastroesofágico (refluxo do estômago para o esôfago) e tratamento da esofagite (inflamação do esôfago) de refluxo erosiva<sup>8</sup>.
5. O **Sistema de Monitorização Contínua da Glicose (FreeStyle<sup>®</sup> Libre)** é composto de um sensor e um leitor. O sensor, aplicado na parte traseira superior do braço por até 14 dias, capta os níveis de glicose no sangue por meio de um microfilamento que, sob a pele e em contato com o líquido intersticial, mensura a cada minuto a glicose presente na corrente sanguínea. O leitor é escaneado sobre o sensor e mostra o valor da glicose medida. Cada escan do leitor sobre o sensor traz uma leitura de glicose atual, um histórico das últimas 8 horas e a tendência do nível de glicose. Estes dados permitem que indivíduo e os profissionais de saúde tomem decisões mais assertivas em relação ao tratamento do diabetes<sup>9</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor de 39 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus insulino dependente**, solicitando o fornecimento medicamentos: **insulina análoga de ação**

<sup>5</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Fiasp>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Pancreatina (Creon<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17624582016&pIdAnexo=3484822](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17624582016&pIdAnexo=3484822)> Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>8</sup> Bula do Esomeprazol Magnésico por Eurofarma. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=%C3%89SIO>>. Acesso em 25 jan.2024.

<sup>9</sup> Abbott. Disponível em:<<http://www.abbottbrasil.com.br/imprensa/noticias/press-releases/freestyle--libre--novo-monitor-de-glicose-que-elimina-a-necessid.html>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



**prolongada Glargina (Basaglar®), insulina análoga de ação rápida Asparte (Fiasp®), Pancreatina (Creon® 25.000U) e Esomeprazol magnésico (Esio® 20 mg), além do dispositivo de monitorização contínua da glicose (FreeStyle Libre®) com sensores.**

2. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes, para atingir o bom controle glicêmico é necessário que os pacientes realizem avaliações periódicas dos seus níveis glicêmicos. O auto monitoramento do controle glicêmico é uma parte fundamental do tratamento e este pode ser realizado através da medida da glicose no sangue capilar (teste padronizado pelo SUS) ou pela monitorização contínua da glicose (MGC). Os resultados dos testes de glicemia devem ser revisados periodicamente com a equipe multidisciplinar e, os pacientes orientados sobre os objetivos do tratamento e as providências a serem tomadas quando os níveis de controle metabólico forem constantemente insatisfatórios. O monitoramento da Glicemia Capilar (GC) continua recomendado para a tomada de decisões no manejo de hiper ou hipoglicemia, mesmo em pacientes que utilizam monitoramento contínuo<sup>1</sup>.

3. De acordo com a Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DM tipo 1, o método de monitorização Free Style® Libre foi avaliado em somente um ensaio clínico, que mostrou que em pacientes com DM1 bem controlados e habituados ao autocuidado pode reduzir episódios de hipoglicemia. As evidências sobre esses métodos até o momento não apresentaram evidências de benefício inequívoco para a recomendação no referido protocolo<sup>10</sup>.

4. Cabe ressaltar que o SMCG representa um importante avanço, mas ainda é uma tecnologia em evolução, com muitos aspectos a serem aprimorados ao longo dos próximos anos. O método apresenta limitações, como o atraso de 10 a 15 minutos em relação às GCs; ademais, pode subestimar hipoglicemias, tem incidência de erro em torno de 15%, é de alto custo e ainda não acompanha protocolos definidos para ajuste de dose de insulina com base nos resultados obtidos em tempo real. Cabe também ressaltar que o seu uso não exclui a aferição da glicemia capilar (teste convencional e disponibilizado pelo SUS) em determinadas situações como: 1) durante períodos de rápida alteração nos níveis da glicose (a glicose do fluido intersticial pode não refletir com precisão o nível da glicose no sangue); 2) para confirmar uma hipoglicemia ou uma iminente hipoglicemia registrada pelo sensor; 3) quando os sintomas não corresponderem as leituras do SMCG<sup>11,12</sup>.

5. Diante do exposto, informa-se que o sistema de monitoramento com aparelho **FreeStyle® Libre** apesar de estar indicado para o manejo do quadro clínico do Autor (Págs. 31 a 35), não é imprescindível. Isto decorre do fato, de não se configurar item essencial em seu tratamento, pois o mesmo pode ser realizado através do monitoramento da glicemia da forma convencional (glicemia capilar), padronizada pelo SUS.

6. Quanto à disponibilização do sistema de monitoramento com aparelho **FreeStyle® Libre** pleiteado, no âmbito do SUS, informa-se que não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no município e no estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

7. Considerando o exposto, informa-se que o teste de referência preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) está coberto pelo SUS para

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17\\_2019\\_pcdt\\_diabete-melito-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portaria-conjunta-17_2019_pcdt_diabete-melito-1.pdf)>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>11</sup> Free Style Libre. Disponível em: < [https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIIfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD\\_BwE](https://www.freestylelibre.com.br/index.html?gclid=EAIaIQobChMIIfi9xuet5gIVIQ-RCh2bvQhoEAAYASAAEgJXKvD_BwE)>. Acesso em: 25 jan. 2024.

<sup>12</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2024.



o quadro clínico do Autor e que o equipamento glicosímetro capilar e os insumos tiras reagentes e lancetas estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina.

7.1. Assim, caso o médico assistente opte pela possibilidade de o Autor utilizar apenas os equipamentos e insumos **padronizados no SUS** (glicosímetro capilar, tiras reagentes e lancetas) **alternativamente** ao pleito (sistema de monitoramento com aparelho **FreeStyle**<sup>®</sup>), sugere-se que o Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

8. Salienta-se ainda que o sistema de monitoramento com aparelho **FreeStyle**<sup>®</sup> **Libre possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA).

9. No que tange à disponibilização dos medicamento pleiteados, ressalta-se que:

9.1. Para o tratamento da **Insuficiência Pancreática Exócrina** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Clínica (PCDT) da condição clínica (Portaria nº 112, de 04 de fevereiro de 2016). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Pancreatina** 10.000UI a **25.000UI** (cápsula). Além disso, tais medicamentos somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) constantes no PCDT da Insuficiência Pancreática Exócrina, a saber: **K86.0**; K86.1 e K90.3 – caso do Autor.

9.2. Análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Insulina Glargina** (Basaglar<sup>®</sup>)] 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>13</sup>. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**<sup>14</sup>, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 03/2023, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;

9.3. 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**, através da **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, por meio do Componente Especializado da Assistência

<sup>13</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: 07 mar. 2023.

<sup>14</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 07 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DM1**, conforme Portaria nº 17 de 12 de novembro de 2019<sup>15</sup>, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS);

9.4 **Esomeprazol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado para o manejo da **insuficiência pancreática exócrina e diabetes mellitus**.

11. Assim, perfazendo os critérios de inclusão do PCDT supracitado, para ter acesso ao medicamento pleiteado **Pancreatina 25.000UI e insulinas análogas de ação rápida - Asparte**, o Autor ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, portando as seguintes documentações: **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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

12. Destaca-se que 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.

13. Todos os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN RJ 48034  
Matr.:297.449-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>15</sup> 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: 07 mar. 2023.