



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0993/2024.

Rio de Janeiro, 21 de março de 2024.

Processo nº 0000248-08.2018.8.19.0041,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Paraty** do Estado do Rio de Janeiro quanto à substituição do medicamento Insulina glulisina (**Apidra® SoloStar®**) pela Insulina asparte (NovoRapid® FlexPen®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 167 a 171, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2590/2020, emitido em 09 de dezembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; à patologia que acomete a **Autora – diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®) e aos insumos **tiras reagentes para aferição de glicemia**.

2. Após a emissão do referido parecer, foi acostado à folha 260, documento emitido pela Secretaria Municipal de Saúde de Paraty, pelo médico em 31 de maio de 2023, no qual foi reiterado que a Autora apresenta quadro de **diabetes mellitus tipo 1** e que necessita da **substituição da insulina glulisina (Apidra® SoloStar®) pela Insulina asparte (NovoRapid® FlexPen®), por falta da primeira no mercado**. Prescrevendo **02 canetas de Insulina asparte (NovoRapid® FlexPen®) por mês – 20UI ao dia**. Foi mencionado o seguinte Código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino dependente**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2590/2020, emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 167 a 171).

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2590/2020, emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 167 a 171).

2. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do **diabetes mellitus que**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

requer tratamento com insulina¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de diabetes mellitus tipo I com solicitação de substituição da insulina glulisina (Apidra® SoloStar®) pela Insulina asparte (NovoRapid® FlexPen®), por falta da insulina Aprida® no mercado.
2. Cumpre informar que o medicamento de ação ultra rápida Insulina Asparte (Novorapid® FlexPen®) **está indicado** para o manejo do quadro clínico da Autora.
16. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:
 - 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)**, conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. 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 Farmacêutica (CEAF)**
20. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.
21. 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 análoga de ação rápida**, a Autora deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo ao Fusar - Praça General Osório, 37 – Centro – Angra dos Reis, 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.
22. 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.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty 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

¹ Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpen®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?substancia=5532>>. Acesso em: 15 fev. 2024.