

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1287/2025

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2025.

Processo nº 0009659-31.2017.8.19.0067,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 50 anos de idade, portadora de **diabetes mellitus** (CID-10: E10 – insulino dependente), solicitando o fornecimento (fl. 984) dos medicamentos **insulina Degludeca** (Tresiba®), **insulina Asparte** (Fiasp®) e **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), além da **inclusão** do **Sistema de Monitoração – Freestyle Libre®** (fls. 412-413).

Acostado aos autos (fl. 1090), se encontra o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0465/2025**, emitido em 11 de fevereiro de 2025, no qual foi sugerido a emissão de novo documento médico atualizado (com data), legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor (nome, nº CRM), que verse sobre o quadro clínico pregresso e atual da Autora, bem como o plano terapêutico vigente, necessário, que justifique o pleito, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas para o tratamento da Autora.

Após emissão do parecer técnico acima referido, foi acostado novo documento médico, datado em 20 de fevereiro de 2025, emitido pela médica Soraya Correia Cardoso da Matta (CRM-RJ 52.50050-5), informando que a Autora já fez uso de medicação oral sem sucesso, reiterando a recomendação do uso do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), devido ao histórico de infarto familiar e ser portadora de hipertensão arterial (CID10: I10), além das **insulinas Degludeca** (Tresiba®) e **Asparte** (Fiasp®), para tratamento do **diabetes mellitus tipo 1** pleiteados nesta ação. **Não foi prescrito** o Sistema de Monitoração (Freestyle Libre®) pleiteado (fls. 412-413).

Posto isto, vamos as considerações:

Informa-se que os medicamentos **insulina Degludeca** (Tresiba®) e **insulina Asparte** (Fiasp®), **estão indicados** para o manejo do quadro clínico que acomete a Autora – diabetes **mellitus tipo 1**.

O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (grupo da insulina **Asparte**) **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. O Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF).

Cabe destacar que a Insulina prescrita **Asparte** de marca comercial **Fiasp®** apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, o que resulta em um início de ação **ultrarrápido** da insulina⁶. Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo SUS **análoga de ação**

rápida, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando **início de ação rápido**. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.**

Quanto à insulina **análoga de ação prolongada**, este Núcleo esclarece que para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1**, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, **foi incorporada** pela Portaria nº 19, de 27 de março de 2019 e, conforme a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), constando: insulina análoga de ação prolongada 100 Ui/ml (1b), sob o código de procedimento 06.04.78.006-0.

Em consulta realizada nesta data, ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAf para o recebimento dos medicamentos pleiteados.

Para o acesso às **insulinas análogas de ação rápida e prolongada ofertada pelo SUS**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo acima citado**, 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, a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAf, comparecendo à **RIOFARMES Nova Iguaçu – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, localizada à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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. Neste 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 da 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.

No que se refere ao medicamento pleiteado **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), cumpre informar que o mesmo apresenta indicação **apenas** para **diabetes mellitus tipo 2** e, conforme relato médico, a Requerente apresenta **diabetes mellitus tipo 1**. Ressalta-se que é informado em bula¹ que o medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) **não deve ser utilizado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1**.

Elucida-se que **Empagliflozina 25mg** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que **não restam** alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento do **DM1** que acomete a Autora.

¹ Bula do medicamento Empagliflozina 25mg (Jardiance®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=JARDIANCE>>. Acesso em: 03 abr. 2025.

Ademais, informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 47712-8
Mat. 286.098-9

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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