



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1440/2024.

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2024.

Processo nº 0003496-09.2022.8.19.0213, ajuizado
por
, representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Vara Cível da Comarca de Mesquita** do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão do medicamento Insulina glulisina (**Apidra®**).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 90 a 93, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3016/2022**, emitido em 19 de dezembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; à patologia que acomete o **Autor – diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e ao fornecimento do medicamento **Insulina Glargina** (Basaglar®).
2. Em complementação ao solicitado em laudo médico (Pags. 74 e 75), por ser a *Diabetes Mellitus* uma doença crônica caracterizada por hiperglicemia e cujas complicações reduzem a expectativa de vida e comprometem a qualidade de vida do portador desta doença e, conforme solicitação da Defensoria Pública (Pag. 171 e 172), este núcleo se pronuncia quanto a inclusão do medicamento: Insulina Glulisina (**Apidra®**).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3016/2022**, emitido em 19 de dezembro de 2022 (fls. 90 a 93).

DO PLEITO

1. Em complementação 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 análoga de ação rápida glulisina (Apidra®)**- indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 e tipo 2 que requer tratamento com insulina. Apresenta início de ação mais rápida e duração mais curta do que a insulina regular¹.

III – CONCLUSÃO

¹ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) pela Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1324516?nomeProduto=APIDRA>. Acesso em: 16 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2590/2020, emitido em 09 de dezembro de 2020 (fls. 167 a 171):
2. Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo I** com solicitação de inclusão da insulina análoga **glulisina** (Apidra®).
3. Cumpre informar que o medicamento de ação rápida Insulina análoga **glulisina** (Apidra®) **está indicada** para o manejo do quadro clínico do Autor.
4. O grupo das insulinas análogas de ação rápida (grupo da **insulina Glulisina**) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença.
5. No momento, o Ministério da Saúde disponibiliza a insulina análoga de ação rápida. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor **não** está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.
7. Para acesso à insulina análoga de ação rápida disponibilizada pelo SUS, estando dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico e seja refratário ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, a representante do Autor deverá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Rio Farnes Nova Iguaçu, localizada na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando 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.
8. Ademais, salienta-se que a insulina pleiteada **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita 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