



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4008/2024

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2024.

Processo nº 0877577-76.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora de 43 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde 2017. Fez uso de insulinas NPH e regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou **hipoglicemias** frequentes e controle inadequado. Atualmente está em uso de **insulina degludeca** (Tresiba®) e **insulina asparte** (Fiasp®), com excelente controle glicêmico, sendo prescritos e pleiteados (Num. 125782272 – Págs. 1-6 e Num. 125782271 – Pág. 2):

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) – 12 unidades/dia – 02 canetas/mês
- **Insulina asparte** (Fiasp®) – 15 unidades/dia – 02 canetas/mês
- **Agulha** (Novofine®) – 2 unidades/dia – 100 unidades/mês

Informa-se que os medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba®) e **insulina asparte** (Fiasp®), estão indicados em bula^{6,7} para o manejo do quadro clínico da Autora, assim como o insumo agulhas para caneta de insulina.

Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que:

As **agulhas** para caneta de insulina não estão padronizadas, no âmbito do SUS, em nenhuma lista para dispensação no município e no Estado do Rio de Janeiro. Assim, não há atribuição exclusiva do município ou do Estado do Rio de Janeiro ao seu fornecimento.

As insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **degludeca**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I¹**, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estado^{2,3}*.

- Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram⁴, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Campos dos Goytacazes e do estado do Rio de Janeiro.

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2024.

²Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 01 out. 2024.

³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁴Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 01 out. 2024.



- No momento, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada degludeca).
- Todavia, consta em documento médico (Num. 125782272 – Págs. 1-6) que a Autora “*Fez uso de insulinas NPH e regular, que são fornecidas pelo SUS, mas apresentou hipoglicemias frequentes e controle inadequado.* Atualmente está em uso de *insulina degludeca (Tresiba®) e insulina asparte (Fiasp®), com excelente controle glicêmico*”. Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica neste momento.

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. 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, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina. Ressalta-se que a insulina disponibilizada pelo SUS análogo de ação rápida (**asparte**, glulisina e lispro), não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápida. **Contudo, apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1.**

Insta ressaltar que os análogos de **ação rápida** (**asparte**, lispro e glulisina) disponibilizados pelo SUS tem início de ação entre 5 a 15 minutos enquanto a insulina pleiteada **insulina asparte** (Fiasp®) tem início de ação entre 2 a 5 minutos. Segundo a Diretriz Brasileira de Diabetes o análogo de insulina ultra-rápida como a **insulina asparte** (Fiasp®) pode ser considerado quando houver incerteza em relação a ingestão alimentar e necessidade de flexibilização de horários para aplicação após a refeição.

Isto posto, sugere-se ao médico assistente que avalie o uso da **insulina análoga de ação rápida** padronizada em substituição à **insulina asparte** de marca comercial Fiasp®.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrado no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Para o acesso à **insulina análoga de ação rápida 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 – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, situada à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas. (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do



princípio ativo, emitida há 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 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.

Destaca-se que os medicamentos e insumos pleiteados, possuem registros ativos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de agulhas para caneta de insulina. Portanto, cabe dizer que *Novofine®* corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.

Quanto à solicitação (Num. 125782271 – Pág. 15, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02