



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4195/2024

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2024.

Processo nº 0843559-15.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba®) e **insulina asparte** (Fiasp®) e aos insumos **fitas** para glicemia capilar e **agulhas** para caneta de aplicação de insulina.

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o receituário médico em impresso da Afya Educação Médica (Num. 126447666 – Págs. 8-10), emitido em 03 de maio de 2024, pela médica , formulário médico em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 126447666 – Págs. 13 a 18) e documentos médicos em impresso próprio (Num. 126447666 – Págs. 19 e 20), emitidos em 07 junho de 2024, pela médica endocrinologista .

2. Em síntese, trata-se de Autora, de 14 anos de idade, com **diabetes tipo 1** desde dezembro de 2023 com grande variabilidade glicêmica e **hipoglicemia** em ajuste da dose com insulina **degludeca** e insulina **asparte**. Consta que a Autora só utilizou insulina **degludeca** (Tresiba®) e insulina **asparte** (Fiasp®) desde o diagnóstico e que, no momento, não há indicação para uso de insulina do SUS devido à fase de “lua de mel” e variabilidade. Foram prescritos os seguintes itens de uso contínuo:

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) – 06 tubetes de 3mL por 30 dias, 20 unidades no café 1x dia.
- **Insulina asparte** (Fiasp®) – 02 tubetes de 3mL por 30 dias, antes de todas as refeições.
- **Fitas** para glicemia capilar – 248 unidades por mês.
- **Agulhas** para canetas de aplicação de insulina – 248 unidades por mês.

3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10) citado: **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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 insulínod dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (HIPERDIA).*

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

9. 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.

10. 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.
11. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Nova Iguaçu 2021.
12. 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.
13. A Lei Federal nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, que instituiu a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, determina que o Sistema Único de Saúde (SUS) adotará a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, em qualquer de suas formas, incluído o tratamento dos problemas de saúde com ele relacionados.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.
2. No **diabetes mellitus tipo 1** ocorre a destruição da célula beta levando a deficiência absoluta de insulina. Desta forma, a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos<sup>2</sup>.
3. A **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>.

<sup>1</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Diabetes; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 out. 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: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2024.

4. A **hipoglicemia** é uma afecção em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas<sup>4</sup>. É uma síndrome de nível anormalmente baixo de glicemia. A hipoglicemia clínica tem várias etiologias. A hipoglicemia grave eventualmente leva a privação da glucose no sistema nervoso central resultando em fome, sudorese, parestesia, comprometimento da função mental, ataques, coma e até morte<sup>5</sup>. A hiperglicemia trata-se do nível anormalmente alto de glicemia<sup>6</sup>. Os sintomas iniciais de hiperglicemia importante são poliúria, polidipsia e perda de peso. Mais tardiamente, sintomas neurológicos como letargia, sinais focais e obnubilação podem desenvolver-se, podendo progredir a coma em estágios mais avançados<sup>7</sup>.

## DO PLEITO

1. **Insulina degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) é uma insulina basal de ação ultralonga, indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida. Refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina degludeca<sup>8</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 glucose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glucose 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>9</sup>.

3. As **fitas** para glicemia capilar são adjuvantes no tratamento do diabetes mellitus, ao possibilitar a aferição da glicemia capilar, através do aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro) oferecendo parâmetros para adequação da insulino terapia e, assim, auxiliando no controle dos níveis da glucose sanguínea<sup>10</sup>.

4. As **agulhas** para caneta de aplicação de insulina são utilizadas acopladas à caneta aplicadora, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4mm, 5mm, 6mm, 8mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado

<sup>4</sup> Biblioteca Médica Online - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-pt/casa/fatos-r%C3%A1pidos-dist%C3%BArbios-hormonais-e-metab%C3%B3licos/diabetes-mellitus-dm-e-dist%C3%BArbios-do-metabolismo-da-glucose-no-sangue/hipoglicemia> >. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>5</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de hipoglicemia. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C18.452.394.984](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.984) >. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>6</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Definição de hiperglicemia. Disponível em: < [https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree\\_id=C18.452.394.952](https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C18.452.394.952) >. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>7</sup> CUNHA, B. S. et al. Emergências glicêmicas. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/04/882997/05-emergencias-glicemicas.pdf> >. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>™</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748) >. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup> ou FlexTouch<sup>®</sup>) (Glyxambi<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < [https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional\\_Fiasp\\_FlexTouch.pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2019-12-19/Bula%20profissional_Fiasp_FlexTouch.pdf) >. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < [http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd16.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf) >. Acesso em: 08 out. 2024.

e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>11</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos insulina degludeca (Tresiba®) e insulina asparte (Fiasp®) **estão indicados** em bula<sup>8,9</sup> para a enfermidade que acomete a Autora, assim como os insumos fitas para glicemia capilar e agulhas para caneta de aplicação de insulina.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:
  - agulhas para caneta de aplicação de insulina **não se encontram padronizadas** em nenhuma lista oficial de equipamentos e insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. **Portanto, não há atribuição exclusiva do município ou do estado quanto ao fornecimento.**
  - tiras reagentes **estão padronizadas** para distribuição gratuita, através do SUS, aos pacientes portadores de diabetes *mellitus* dependentes de insulina. Para acesso a representante legal da Autora deve se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência ou à Secretaria de Saúde de seu município para obter informações quanto aos procedimentos necessários para o recebimento.
3. 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 I**<sup>12</sup>, 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*<sup>13,14</sup>.
  - Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada **ainda não integram**<sup>15</sup>, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
  - 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**).
  - Neste sentido, consta em documento médico (Num. 126447666 – Pág. 16), que a Autora “*só utilizou insulina **degludeca** (Tresiba®) e insulina **asparte** (Fiasp®) desde o diagnóstico e que, no momento, não há indicação para uso de insulina do SUS devido à **fase de lua de mel e variabilidade**”.*
  - Em uma primeira etapa da doença, geralmente o DM1 cursa com um período de remissão do diabetes, o comumente chamado de “*lua de mel*”. Durante esse

<sup>11</sup> Sociedade Brasileira De Diabetes. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>12</sup> Comissão 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: 08 out. 2024.

<sup>13</sup> Ministério 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>14</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 08 out. 2024.

<sup>15</sup> Sistema 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: 08 out. 2024.





período, as células beta funcionais remanescentes, secretam alguma insulina endógena, resultando em uma menor necessidade exógena. O monitoramento cuidadoso da glicemia é obrigatório, uma vez que episódios de hipoglicemia são prováveis se a dose de insulina não for ajustada adequadamente. A duração desta fase é variável e pode durar vários meses a vários anos. O aumento dos níveis de glicose no sangue, HbA1c e o aumento da necessidade de insulina exógena indicam o fim desta fase. Na prática, é uma forma de aclimação ao diagnóstico e manejo da doença, as manifestações clínicas e o tratamento vão se intensificando com o decorrer desse período<sup>16</sup>.

- **Portanto, a insulina NPH disponibilizada pelo SUS não se configura com alternativa terapêutica, neste momento.**

4. O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina pleiteada **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), por intermédio do Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. 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.**

6. Insta ressaltar que os análogos de ação ultra-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.

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

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

9. 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 Riofarms Nova Iguaçu, situada à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu (telefones: (21) 98169-4917 / 98175-1921), munida da seguinte documentação: Documentos pessoais –

<sup>16</sup> FERREIRA C.M.S.N et al. Diabetes mellitus tipo 1: uma revisão da literatura. Brazilian Journal of Development, v. 8, n. 5, p. 37158-67, 2020. Disponível em: < [https://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&as\\_sdt=0%2C5&q=diabetes+tipo+1+lua+de+mel&btnG=>](https://scholar.google.com.br/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=diabetes+tipo+1+lua+de+mel&btnG=>) >. Acesso em: 08 out. 2024.

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.

10. 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.

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

12. Quanto à solicitação Autoral (Num. 126447665 – Págs. 22 e 23, item “VIII - DOS PEDIDOS”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO2/104506-F  
Matr.: 74690

**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