



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5003/2024**

Rio de Janeiro, 3 de dezembro de 2024.

Processo nº 0902267-09.2023.8.19.0001, ajuizado  
por

Em atendimento ao Despacho Judicial (Num. 154660768 - Pág. 1), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®); **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo XR®), além dos insumos **sensor** para o aparelho (FreeStyle® Libre) e **agulhas para caneta de insulina 8mm** (Medlevenoehn®).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1162/2023 (Num. 94411470), elaborado em 18 de dezembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®); **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo XR®), além dos insumos **sensor** para o aparelho (FreeStyle® Libre) e **agulhas para caneta de insulina 8mm** (Medlevenoehn®). Quanto ao medicamento **Dapagliflozina 10mg + Cloridrato de Metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada** (Xigduo XR®), foi informado que **não está indicado** para uso em pacientes com **diabetes tipo 1 (DM1)**<sup>1</sup>.

Informado ainda que em consulta realizada, à época, ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que a Demandante não estava cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida (grupo da insulina **Asparte**) e, foi recomendado que o médico assistente verificasse se a Requerente se enquadrava nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) acima mencionado da DM1, e se poderia fazer uso das insulinas tipo rápida ofertadas pelo SUS - Lispro, **Asparte**, Glulisina - frente à prescrita (Insulina Asparte com nicotinamida - vitamina B3 (Fiasp®) e que em caso de negativa de troca, que o médico explicita os motivos, de forma técnica e clínica.

Observou-se que após a emissão do parecer acima referido, foi acostado novo documento médico, emitido por Marcele Costa Bastos de Medeiros (CREMERJ 52.78592-0), em 15 de maio de 2024 (Num. 118773084), no qual não houve mudança no quadro clínico e nem no plano terapêutico, tampouco **manifestação quanto a imprescindibilidade da Insulina asparte com nicotinamida pleiteada** (Fiasp®). Foi relatado apenas que necessita fazer uso da **Insulina Degludeca e Insulina Asparte**.

Em nova consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante permanece **sem estar cadastrada** no Componente

<sup>1</sup> Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina XR (Xigduo XR®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180262>>. Acesso em: 2 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida (grupo da insulina Asparte).

Diante do exposto, não havendo novas informações a serem abordadas por este Núcleo, reitera-se o disposto no DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1162/2023 (Num. 94411470).

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

**É o parecer.**

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

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN/RJ 48034

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLAVIO AFONSO BADARÓ**

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