



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5553/2024.

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0808661-31.2024.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba® *Flextouch*™), **insulina asparte** (Fiasp®), **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) e **Linagliptina 5mg** (Linadib®).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 160085744 - Págs. 3 e 4), o Autor é portador de **diabetes mellitus insulinodependente**, em uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, em terapia otimizada com insulina NPH 70UI/dia e insulina Regular 30 UI/dia, sem controle adequado da glicemia. Foram prescritos os medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba® *Flextouch*™) - 4 canetas/mês, **insulina asparte** (Fiasp®) - 4 canetas/mês, **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) - 60 comprimidos/mês e **Linagliptina 5mg** (Linadib®) - 30 comprimidos/mês.

Informa-se que os medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba® *Flextouch*™), **insulina asparte** (Fiasp®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico do Autor

Em relação aos medicamentos **Dapagliflozina 5mg + Metformina 1000mg** (XigDuo XR®) e **Linagliptina 5mg** (Linadib®) cumpre informar que sua indicação é para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 2, considerando que o Requerente apresenta **Diabetes mellitus tipo 1**, o uso dos referidos medicamentos não se aplicam ao caso em tela.

Quanto a disponibilização no âmbito do SUS:

- A associação **dapagliflozina 5mg + cloridrato de metformina 1000mg** (XigDuo XR®) e **Linagliptina 5mg** não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
- 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**¹, perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*^{2,3}.

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/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 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: 30 dez. 2024.

³Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



- 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 Iguaba Grande e do estado do Rio de Janeiro.
- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) **pertence ao grupo 1A de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica**⁵ 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).

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 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.

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.

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, o Autor deverá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais**, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão. – Cabo Frio, 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

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: 30 dez. 2024.

⁵ **Grupo 1A:** medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, 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, 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.

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 insulina⁶. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo 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.

Insta mencionar que as insulinas NPH e Regular não configuram alternativas terapêuticas pois o Requerente, já fez uso destas sem lograr com êxito.

Os medicamentos pleiteados, **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID. 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 4.364.750-2