



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5675/2024**

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0876550-44.2024.8.19.0038,  
ajuizado por   
, representado por

Trata-se de Autor, de 17 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes tipo 1**, em uso de **Insulina glargina** (Lantus®) e **Insulina asparte** (Fiasp® FlexTouch) para controle glicêmico. Necessita de insulina basal e ultrarrápida, de fitas, agulhas, seringa, para continuidade do tratamento. Assim foram prescritos e pleiteados os medicamentos a seguir (Num. 155709615 – Págs. 3 e Num. 155709616 – Págs. 37-38):

- **Insulina glargina** (Lantus®) – 50UI às 7 horas;
- **Insulina asparte** (Fiasp® FlexTouch) - 4UI antes do café, 4UI antes do almoço;

O **diabetes mellitus** (DM) refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemias, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulinoindependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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>.

A **Insulina Asparte** (Fiasp® FlexTouch) exerce a sua ação específica por meio da ligação aos receptores da insulina, facilitando a captação celular de glicose no músculo esquelético e no tecido adiposo, e inibindo a saída de glicose do fígado. Fiasp® 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>2</sup>. FlexTouch® refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina asparte. Fiasp® FlexTouch® pode ser administrado com agulhas de até 8 mm de comprimento. O seu sistema de aplicação foi desenvolvido para ser utilizado com agulhas descartáveis NovoFine®. As agulhas não estão incluídas na embalagem de Fiasp® FlexTouch<sup>®3</sup>.

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp® ou FlexTouch®) 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: 27 dez. 2024.

<sup>3</sup> Bula da Fiasp FlexTouch. Disponível em: [https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/patient/Fiasp\\_FlexTouch\\_Bula\\_paciente.pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/patient/Fiasp_FlexTouch_Bula_paciente.pdf). Acesso em: 27 dez. 2024.



A **insulina glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é uma insulina humana análoga produzida por tecnologia de DNA-recombinante. Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 6 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>4</sup>.

Informa-se que os medicamentos Insulina glargina (Lantus<sup>®</sup>) e **insulina asparte** (Fiasp<sup>®</sup> FlexTouch), estão indicados em bula<sup>5,6</sup> para o manejo do *diabetes mellitus tipo 1* (DM1), condição descrita para o Autor.

Cumpre informar que o teste de referência (tiras regentes para medição de glicemia capilar) preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (automonitorização convencional) assim como o aparelho para medir glicemia capilar (glicosímetro compatível), e lanceta para medição da glicemia capilar, além de indicados, são imprescindíveis e estão padronizados para distribuição gratuita, no âmbito do SUS, objetivando o controle glicêmico dos pacientes dependentes de insulina. Para acesso aos itens disponibilizados pelo SUS, a responsável pelo Autor deverá comparecer à Secretaria de Saúde de seu município, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.

As insulinas análogas de ação prolongada (grupo da insulina pleiteada **glargina**) foram incorporadas ao SUS no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do **diabetes mellitus tipo I**<sup>7</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 Estados*<sup>8,9</sup>.

Contudo, as insulinas análogas de ação prolongada ainda não integram<sup>10</sup>, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município 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 ou basal (grupo da insulina pleiteada **glargina**).

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)<sup>14</sup> do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada. Desta maneira, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso da Insulina NPH padronizada no SUS, frente à **Insulina glargina** pleiteada.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 27 dez. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Insulina Glargina (Basaglar<sup>TM</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: 27 dez. 2024.

<sup>6</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: 27 dez. 2024.

<sup>7</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/mídias/relatórios/portaria/2019/portariasctie-18-19.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2024.

<sup>8</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: 27 dez. 2024.

<sup>9</sup> Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 27 dez. 2024.

<sup>10</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: 27 dez. 2024.



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), 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 rápido. **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® FlexTouch) 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® FlexTouch) 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 de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento de medicamentos.

Para o acesso à **insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS**, estando o Autor 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 responsável pelo Autor deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES Nova Iguaçu – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais**, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 da 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 pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

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

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