



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0573/2019

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2019.

Processo nº 5030500-28.2019.4.02.5101  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) e ao insumo **agulhas ultrafinas 5mm**.

#### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas (Evento 12\_PARECER8\_Páginas1-4) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0455/2019, emitido em 21 de maio de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (diabetes mellitus tipo I), à indicação e ao fornecimento do medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e do insumo **agulhas ultrafinas 5mm**.
2. Foi acostado aos autos Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos – LME (Evento 12\_LAUDO4\_Página1), emitido em 29 de maio de 2019 pela médica  do Centro Municipal de Saúde Heitor Beltrão, no qual foi relatado que o Autor, 24 anos, portador de **diabetes insulino-dependente** (tipo 1) desde os 13 anos, com grande variabilidade glicêmica e episódios frequentes e graves de hipoglicemia com o tratamento com a insulina NPH, necessita de tratamento com **insulina análoga de ação ultrarrápida Asparte** (Novorapid®) - 3 refis/mês) (conforme prescrito em Evento 12\_LAUDO5\_Página1, já descrito em Parecer Técnico anteriormente emitido). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **E10.9 – Diabetes mellitus insulino-dependente, sem complicações**.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0455/2019 emitido em 21 de maio de 2019 (Evento 12\_PARECER8\_Páginas1-4):

1. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução 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.

##### DO PLEITO

1. A **Insulina Asparte** (Novorapid®) apresenta um início de ação mais rápido comparado à insulina humana regular, juntamente com uma concentração de glicose reduzida, como avaliado dentro das primeiras quatro horas após uma refeição. Tem uma



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

menor duração de ação comparado à insulina humana regular após injeção subcutânea. Está indicada para o tratamento do diabetes *mellitus*<sup>1</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se que, anteriormente, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0455/2019 em 21 de maio de 2019 (Evento 12\_PARECER8\_Páginas1-4) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor (diabetes mellitus tipo I), à indicação e ao fornecimento do medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e do insumo **agulhas ultrafinas 5mm**.

2. Posteriormente, foi acostado documento advocatício, emitido em 29 de maio de 2019, com o pleito **Insulina Asparte** (Novorapid®) (Evento 12\_EMENDAINIC1\_Pág. 3).

3. Nesse sentido, informa-se que a insulina pleiteada **Asparte** (Novorapid®) está indicada em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **diabetes insulino-dependente** (tipo 1), com grande variabilidade glicêmica (Evento 12\_LAUDO4\_Página1).

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que:

- **Insulina análoga de ação rápida [ao Autor foi prescrito Insulina Asparte (Novorapid®)], foi incorporada ao SUS (apenas para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1)**, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>2</sup> na qual consta insulina análoga de ação rápida 100UI/mL (tubete de 3mL) (06.04.78.001-0). Os critérios de acesso foram definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde para o tratamento do referido quadro clínico, segundo Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 8, de 15 de março de 2018<sup>3</sup>. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e o cadastramento apenas para retirada da Insulina Asparte (Novorapid®) foi iniciado.

4. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas. Caso positivo, o Autor deverá efetuar seu cadastro, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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),*

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Novorapid®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pIdAnexo=10928436](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12348222018&pIdAnexo=10928436)>. Acesso em: 24 jun. 2019.

<sup>2</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/procedimento/exibir/0604780010/12/2018>>. Acesso em: 24 jun. 2019.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabete Melito Tipo 1. Portaria Conjunta nº 8, de 15 de março de 2018. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/PCDT\\_DM\\_2018.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/PCDT_DM_2018.pdf)>. Acesso em: 24 jun. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

5. As informações pertinentes à indicação e ao fornecimento dos pleitos **Insulina Degludeca** (Tresiba® FlexTouch®) e **agulhas ultrafinas 5mm** já foram devidamente prestadas no Parecer Técnico anteriormente emitido (Evento 12\_PARECER8\_Páginas 3-4) – item III - Conclusão.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO  
Farmacêutico  
CRF- RJ 15.023

  
MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO