



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0689/2019

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2019.

Processo nº 5021539-98.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representado por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) e ao insumo **Sensor de glicemia capilar** (Free Style Libre).

### I – RELATÓRIO

1. Em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0312/2019 (Evento9\_PARECER1\_págs. 1 a 6), emitido em 11 de abril de 2019, foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor – **diabetes mellitus (DM) tipo 1** e **variabilidade glicêmica**, e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) e ao insumo **Sensor de glicemia capilar** (Free Style Libre).

2. Após a emissão do parecer supramencionado foi acostado Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento52\_ANEXO2\_págs. 2 a 6), preenchido em 14 de maio de 2019 pelo médico [REDACTED] onde informa que o Autor apresenta diabetes *mellitus* tipo 1, tendo sido prescritos **Insulina Glargina** (Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®), conforme esquemas especificados (uso contínuo). A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim; insulina NPH e regular causam controle instável e maior frequência de hipoglicemias. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ocorrer hipoglicemia grave com convulsão ou perda da consciência. A situação configura urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – Diabetes mellitus insulino-dependente.**

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0312/2019, emitido em 11 de abril de 2019 (Evento9\_PARECER1\_págs. 1 a 6).

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre destacar que foi observado acostado ao presente Processo - nº 5021539-98.2019.4.02.5101, do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro), o Processo relacionado nº 5032868-10.2019.4.02.5101,





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

da 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro.

2. Reitera-se que os pleitos **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) estão indicados para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1**.

3. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados através do SUS, cabe resgatar que:

3.1. **Insulina de ação prolongada** - a Portaria SCTIE n. 19, de 27 de março de 2019, tornou pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Conforme determina o art. 25 do Decreto 7.646/2011, o prazo máximo para efetivar a oferta ao SUS é de cento e oitenta dias. Deste modo, a **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) que atua de forma prolongada – ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro<sup>1</sup>;

3.2. **Insulina análoga de ação rápida** [ao Autor foi prescrito **Insulina Asparte** (Novorapid®) ou **Insulina Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®)], 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 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, a representante legal do Autor deverá efetuar o cadastro do Autor no CEAF, através do comparecimento à **RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ**, munida 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*

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 440. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Março 2019. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Insulinas\\_Analogas\\_DM1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf)>. Acesso em: 16 jul. 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/0604780010/08/2019>>. Acesso em: 16 jul. 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: 11 abr. 2019.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURIDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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


5. Demais informações acerca dos medicamentos pleiteados encontram-se dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0312/2019 (Evento9\_PARECER1\_págs. 1 a 6).

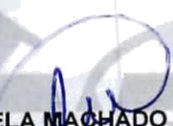
6. Quanto ao **sensor FreeStyle® Libre**, corrobora-se ao abordado em DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0065/2019 (Processo 502312583689-1908.2019.4.02.5101/RJ, Evento 12,1 ,A PNAERXEOC2E, PRÁ1g, iPnáag 8in1) emitido em 30 de abril de 2019, o qual foi informado que o mesmo **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus** tipo 1, contudo **não integra** nenhuma lista oficial de insumos fornecidos pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

  
VIRGINIA SILVA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

  
MARCELA MACHADO DURA  
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