



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1372/2019**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5103893-83.2019.4.02.5101,  
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 asparte** (Novorapid®) ou **insulina glulisina** (Apidra®) ou **insulina lispro** (Humalog®) e **insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar®) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba®) e **seringa com agulha**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG/UFRJ (Evento1\_ANEXO2 págs. 15 e 16), emitidos em 22 de outubro e 19 de novembro de 2019, pelos médicos [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, nascido em 14 de janeiro de 2005, apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, com labilidade glicêmica importante, com hemoglobina glicada fora da meta desejada para evitar complicações, apesar de hipoglicemias frequentes, sendo indicado análogo de insulina de longa duração (**glargina**) e curta duração (**lispro**) que promovem maior estabilidade glicêmica com redução das hipoglicemias. Faz acompanhamento multidisciplinar, porém a farmácia do hospital só distribui medicamentos padronizados no SUS, e os medicamentos pleiteados não podem ser substituídos por insulina NPH e insulina regular e para o adequado controle e prevenção de hipoglicemias necessita para seu tratamento dos seguintes insumos:

- **insulina asparte** (Novorapid®) ou **insulina glulisina** (Apidra®) ou **insulina lispro** (Humalog®) – conforme esquema - 03 frascos ou 9 refis por mês
- **insulina glargina** (Lantus® ou Basaglar®) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 49UI no jantar - 2 frascos ou 5 refis ou 4 canetas por mês
- **Seringa BD ultra-fine de 50cc com agulha curta – 30 por mês.**

2. Conforme observado em Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1 ANEXO2 págs. 19-23), preenchido em 03 de dezembro de 2019 pela médica [REDACTED] o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 1**, tendo sido prescritos insulina glargina e **insulina asparte** (Novorapid®) ou **insulina glulisina** (Apidra®) ou **insulina lispro** (Humalog®), para uso contínuo. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ruim; o Autor apresentou hipoglicemia grave com risco de sequelas neurológicas importantes, além de piora do controle glicêmico com variabilidade glicêmica e aumento das chances de sequelas como nefropatia e retinopatia decorrentes do controle inadequado do diabetes. A situação configura urgência.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. 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.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
8. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 2.976/GM/MS, de 18 de setembro de 2018, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes mellitus, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

11. A *Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica* estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

*f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*

*g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

*h) lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **diabetes mellitus (DM)** é uma doença endócrino-metabólica de etiologia heterogênea, que envolve fatores genéticos, biológicos e ambientais, caracterizada por hiperglicemia crônica resultante de defeitos na secreção ou na ação da insulina. Essa doença pode evoluir com complicações agudas (hipoglicemia, cetoacidose e síndrome hiperosmolar hiperglicêmica não cetótica) e crônicas - microvasculares (retinopatia, nefropatia, neuropatia) e macrovasculares (doença arterial coronariana, doença arterial periférica e doença cerebrovascular)<sup>1</sup>.

2. O **DM do tipo 1 (DM1)** caracteriza-se pela destruição das células beta pancreáticas, determinando deficiência na secreção de insulina, o que torna essencial o uso desse hormônio como tratamento, para prevenir cetoacidose, coma, eventos micro- e macrovasculares e morte. A destruição das células beta é, geralmente, causada por processo autoimune, o qual pode ser detectado pela presença de autoanticorpos circulantes no sangue periférico (anti-ilhotas ou anti-ICA, anti-insulina ou IAA, antidescarboxilase do ácido glutâmico ou anti-GAD, e antitirosina fosfatase ou anti-IA2, entre outros), caracterizando o DM1A ou autoimune. Em menor proporção, a causa é desconhecida e classificada como DM1B ou idiopático. A destruição das células beta, geralmente, é rapidamente progressiva<sup>1</sup>.

3. A **variabilidade glicêmica** constitui episódios frequentes de hipo ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica,

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf> >. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

4. A **hiperglicemia** é caracterizada por uma taxa muito alta de glicose no sangue (acima de 126mg/dl em jejum e acima de 200mg/dl até duas horas após uma refeição). As causas da hiperglicemia incluem: falta de aplicação de insulina ou aplicação de doses insuficientes; desequilíbrio na dieta alimentar, com ingestão excessiva de alimentos; infecções e doenças; estresse e sedentarismo. Quando os níveis elevados de açúcar no sangue não são tratados, uma condição grave chamada de cetoacidose diabética pode se desenvolver. A situação se instala ao longo de um período extenso e é mais comum em portadores de diabetes tipo 1<sup>3</sup>.

5. A **hipoglicemia** é caracterizada por um nível anormalmente baixo de glicose no sangue, geralmente abaixo de 70mg/dl. Em situações extremas pode levar à perda de consciência, ou a crises convulsivas, sendo muito graves, e m medidas imediatas<sup>4</sup>. É uma das complicações agudas mais graves do **DM1** e é caracterizada por nível de glicose sanguínea inferior a 60mg/dL e, se não revertida a tempo, em casos mais graves (níveis inferiores a 40 mg/dL) o paciente pode entrar em coma e mesmo óbito<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Insulina Asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana, de ação rápida. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus<sup>6</sup>.

2. A **Insulina Glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) é uma insulina humana recombinante análoga que demonstrou ser equipotente à insulina humana. Uma unidade internacional da mesma tem o mesmo efeito hipoglicemiante de uma unidade internacional de insulina humana regular, seu início de ação é mais rápido e sua duração de ação mais curta. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina<sup>7</sup>.

3. A **Insulina Lispro** (Humalog<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. A atividade primária da insulina, incluindo a insulina lispro, é a regulação do metabolismo de glicose. Possui um início de ação e um pico mais rápidos e uma duração mais curta da atividade hipoglicemiante que a insulina humana regular. Está indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para controle da hiperglicemia<sup>8</sup>.

<sup>2</sup> ELIASCHEWITZ, F. G., FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci\\_arttext&tlng=es](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27302009000400013&script=sci_arttext&tlng=es)>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>3</sup> BD ADVANCING THE WORLD OF HEALTH. Hiperglicemia. Disponível em: < <https://www.bd.com/pt-br/our-products/diabetes-care/diabetes-learning-center/diabetes-education/hyperglycemia> >. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Hipoglicemia. Disponível em: < <http://www.diabetes.org.br/publico/diabetes/hipoglicemia> >. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>5</sup> SILVA, A. C. F., et al. Principais Causas de Hipoglicemia nos Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1. CONACIS: I Congresso Nacional de Ciências da Saúde. Avanços, Interfaces e Práticas Integrativas. Pernambuco, 2014. Disponível em: <[http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade\\_4datahora\\_24\\_03\\_2014\\_13\\_10\\_08\\_idinserito\\_607\\_2616\\_3833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf](http://www.editorarealize.com.br/revistas/conacis/trabalhos/Modalidade_4datahora_24_03_2014_13_10_08_idinserito_607_2616_3833b52c5a40b208f41edd76711b.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid<sup>®</sup> Flexpen<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=novorapid>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189999201996/?nomeProduto=apidra>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) é um análogo recombinante da insulina humana de longa duração (até 24 horas de ação). Está indicada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos e também é indicada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1 em adultos e em crianças com 2 anos de idade ou mais que necessitam de insulina basal (longa duração) para o controle da hiperglicemia<sup>9</sup>.
5. A **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com diabetes mellitus tipo 1, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida<sup>10</sup>.
6. A **seringa** é um equipamento **com/sem agulha** usado para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente<sup>11</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **insulina asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) ou **insulina glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) ou **insulina lispro** (Humalog<sup>®</sup>) e **insulina glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e o insumo **seringa com agulha** encontram-se **registrados** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, **não elencados** na Relação Nacional de Medicamentos – **RENAME 2020**.
2. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados **insulina asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) ou **insulina glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) ou **insulina lispro** (Humalog<sup>®</sup>) e **insulina glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>) ou **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) **apresentam indicação clínica que consta em bula** para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor – **diabetes mellitus tipo 1** (Evento1\_ANEXO2\_págs. 15, 16 e 19-23).
3. Informa-se que o insumo **seringa com agulha** para aplicação de insulina **está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – diabetes mellitus tipo 1, com labilidade glicêmica importante (Evento1\_ANEXO2 págs. 15 e 16). Além disso **está padronizada** para distribuição gratuita, no SUS, aos pacientes portadores de Diabetes mellitus dependentes de insulina, pelo Programa de Hipertensão e Diabetes – HIPERDIA. Para ter acesso, sugere-se que a representante legal do Autor compareça à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação.
4. Em atenção ao questionamento do Despacho Judicial, cumpre destacar que a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009 foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 4217, de 28 de dezembro de 2010, a qual, por sua vez, foi **revogada** pela Portaria GM/MS nº 1555, de 30 de julho de 2013, e recentemente **revogada** pelas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, que dispõem, também, sobre as normas de execução e de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estando essas portarias atualmente em vigência, com algumas atualizações, sendo as mais recentes, respectivamente, estabelecidas pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 e pela Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>10</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup> FlexTouch<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farm. do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?nomeProduto=tresiba>>. Acesso em: 30 dez. 2019.

<sup>11</sup> ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas, vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario\\_controlado\\_medicamentos\\_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fd08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75)>. Acesso em: 02 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

6. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

7. No que tange à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

6.1. **Insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Detemir e Degludeca) foram incorporadas ao SUS** para o para o tratamento de **diabetes mellitus tipo I**<sup>12</sup>, conforme disposto na Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019<sup>13</sup>. 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 Nº 17, de 12 de novembro de 2019<sup>1</sup>. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011<sup>14</sup>, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Contudo, após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP<sup>15</sup>, na competência de 12/2019, constatou-se que **Insulina Glargina e Degludeca ainda não estão disponíveis** para o tratamento de pacientes com **diabetes mellitus tipo I** no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

6.2. **Insulinas análogas de ação rápida (Asparte, Lispro e Glulisina), foram incorporadas 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>16</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 Nº 17, de 12 de novembro de 2019<sup>1</sup>. Os análogos de insulina de ação rápida serão fornecidos por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), porém, o cadastramento apenas para retirada da Insulina Asparte (Novorapid®) foi iniciado.

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação Nº 440 Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo 1, 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: 19 dez. 2019.

<sup>13</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Portaria Nº 19 de 27 de março de 2019. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE-18-19.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>14</sup>Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm)>. Acesso em: 19 dez. 2019.

<sup>15</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: 30 dez. 2019.

<sup>16</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: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Salienta-se que, conforme PCDT do Ministério da Saúde para tratamento da **DM1<sup>1</sup>**, os análogos de insulina de ação rápida (sendo atualmente possível cadastro apenas para a **insulina Asparte**), **só devem ser utilizados após intolerância ou refratariedade após três meses de uso da insulina regular e NPH.**

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – Sistema Hórus – da SES/RJ consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para retirada de medicamentos.

10. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado<sup>1</sup> para o recebimento da **Insulina Asparte** por vias administrativas. Caso positivo, o Autor deverá efetuar seu cadastro no CEAF, por meio do comparecimento do mesmo ou de sua representante legal à **Riofarmes - Polo RioFarmes**, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00hrs às 17:00hrs, 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), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Cumpre observar que o Autor deverá fazer uso de **apenas um** dos pleitos **insulina asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) **ou insulina glulisina** (Apidra<sup>®</sup>) **ou insulina lispro** (Humalog<sup>®</sup>) e apenas um dos pleitos **insulina glargina** (Lantus<sup>®</sup> ou Basaglar<sup>®</sup>) **ou Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>), conforme indicado em documentos médicos acostados ao processo (Eventos1\_ANEXO2\_págs. 15, 16 e 19-23).

**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

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

  
**VIRGINIA SILVA**  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417  
ID. 4.455.176-2

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