



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0503/2020**

Rio de Janeiro, 2 de julho de 2020.

Processo nº 5038376-97.2020.4.02.5101,  
ajuizado 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 Lispro** (Humalog®) ou **Insulina Glulisina** (Apidra®) ou **Insulina Asparte** (Novorapid®) e **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 1\_ANEXO2, Págs. 48 a 53, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0075/2020, emitido em 14 de fevereiro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete as Autoras (**diabetes mellitus tipo 1, variabilidade glicêmica, hiperglicemia e hipoglicemia**), e quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog®), **Insulina Glulisina** (Apidra®), **Insulina Asparte** (Novorapid®) e **Insulina Glargina** (Lantus® ou Basaglar®) no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do Parecer supramencionado, foram acostados ao Processo documentos médicos da Maternidade – Escola UFRJ (Evento 1\_ANEXO2, Págs. 54 e 55), emitidos em 08 e 12 de maio de 2020, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] com prescrição de:

- **Autora: Mariana Maciel dos Santos**
  - ✓ **Insulina Glargina** (Lantus®) – aplicar 23 UI às 08:30h.
  - ✓ **Insulina Asparte** (Novorapid®) – aplicar conforme esquema descrito no receituário.
  
- **Autora: Maria Eduarda Maciel dos Santos**
  - ✓ **Insulina Glargina** (Lantus®) – aplicar 17 unidades pela manhã.
  - ✓ **Insulina Asparte** (Novorapid®) – aplicar conforme esquema descrito no receituário.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em atualização ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0075/2020, segue:

W



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
6. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, 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.

### QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0075/2020.

### III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que nos novos documentos médicos foram prescritas às Autoras a Insulina de ação rápida **Asparte** (Novorapid®) e a Insulina de ação prolongada **Glargina** (Lantus®), ambas possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
2. O grupo das insulinas análogas de ação rápida e prolongada estão padronizadas na RENAME. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações:
  - Insulina análoga da ação prolongada (grupo da insulina **Glargina**) - **foi incorporada ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1. Entretanto, findado o prazo de 180 dias para a efetivação da oferta no SUS, em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na competência de 07/2020, constatou-se que o análogo de insulina de ação longa **ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
  - **Insulina Asparte** (pertence ao grupo das insulinas análogas de ação rápida), no momento, é **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do diabetes mellitus tipo 1 (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019).



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que as Autoras **solicitaram cadastro no CEAF**, contudo, a **solicitação foi indeferida**.
4. O relatório do CEAF recomenda adequação do receituário médico e do LME quanto a prescrição da insulina pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e não por marca comercial. Solicita também o envio do termo de esclarecimento e responsabilidade para o tratamento de DM1 do medicamento solicitado, devidamente preenchido carimbado e assinado, pelo médico, pelo paciente e/ou responsável.
5. Sendo assim, **recomenda-se que as solicitações do CEAF sejam atendidas para que as Autoras possam ter acesso a Insulina Asparte, via administrativa**. A representante legal das Autoras deverá retornar ao pólo de dispensação com os documentos pertinentes para a adequação do cadastro.
2. Quanto ao questionamento sobre a Portaria GM/MS nº 2982, de 26 de novembro de 2009, cabe esclarecer que esta 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.

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**MARCELA MACHADO DURAQ**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

  
**FLÁVIO AFONSO BADARQ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

