



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1540/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 5008667-95.2022.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED], representada
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® Flextouch®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®) e quanto ao insumo **agulhas 4mm** para caneta de insulina (Ultra Fine®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 6, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1268/2022, elaborado em 10 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes Mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba® Flextouch®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®) e quanto ao insumo **agulhas 4mm** para caneta de insulina (Ultra Fine®).

2. De acordo com documentos médicos acostados em (Evento 31, LAUDO2, Páginas 3 a 6), não datados, pelo endocrinologista [REDACTED], em impresso próprio, a Autora de 4 anos de idade é portadora de **diabetes mellitus tipo 1** desde novembro de 2021. A Impetrante fez uso das insulinas NPH e Regular por 10 meses. Apresentou aumento da hemoglobina glicada e grande variabilidade glicêmica com alternância de hipoglicemias e hiperglicemias, muito devido a sua tenra idade. Foi indicado a troca do tratamento para as insulinas **Insulina Degludeca** (Tresiba® Flextouch®) e **Insulina Asparte** (Fiasp®) reduzindo assim o risco de hipoglicemias e hiperglicemias. O médico assistente indicou a utilização da insulina **Asparte** (Fiasp®), pois tem início de ação mais rápida e pode ser aplicada após a ingestão das refeições, visto que o menor tem transtorno do espectro autista e a ingestão das refeições são irregulares, e a insulina de ação rápida disponibilizada pelo SUS, deve ser aplicada de 10 a 15 minutos antes das refeições o que pode acarretar em aplicação de doses por vezes inadequada levando elevado risco de hipoglicemias e descontrole glicêmico.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1268/2022, elaborado em 10 de novembro de 2022 (Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 6).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1268/2022, elaborado em 10 de novembro de 2022 (Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 6).

2. O **autismo** é uma alteração neurobiológica global do desenvolvimento, que se inicia normalmente antes dos três anos de idade e causa déficits marcados na socialização, na linguagem e no comportamento. Pode manifestar com várias características e sintomas diferentes, sendo inserido em um espectro de doenças designado de Perturbações do Espectro Autista (PEA), que inclui ainda: a Síndrome de Asperger e a Perturbação Global do Desenvolvimento Sem Outra Especificação. Sua etiologia é complexa e, na maior parte dos casos, o mecanismo patológico subjacente é desconhecido. É um distúrbio heterogêneo, diagnosticado subjetivamente na base de um grande número de critérios. Muitos estudos indicam que uma grande variedade de fatores genéticos está na base da doença. Para além destes, condições ambientais, neurobiológicas, neuroanatômicas, metabólicas e imunológicas encontram-se em estudo¹.

III – CONCLUSÃO

1. Acostado ao Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 6, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1268/2022, elaborado em 10 de novembro de 2022. No item Conclusão, deste parecer, foi realizado um apontamento por este Núcleo:

- Parágrafo 6: “... Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso do análogo de insulina de ação rápida ofertada pelo SUS frente a prescrita - Asparte (Fiasp®)...”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi apensado, ao processo, novo laudo médico (Evento 31, LAUDO2, Páginas 3 a 6), cujo conteúdo já foi resumidamente descrito no parágrafo 2, do item Relatório, deste parecer.

3. Diante o exposto, informa-se:

3.1. “...Foi indicada a utilização da insulina Asparte (Fiasp®), pois tem início de ação mais rápida e pode ser aplicada após a ingestão das refeições, visto que o menor tem transtorno do espectro autista e a ingestão das refeições são irregulares, e a insulina de ação rápida disponibilizada pelo SUS, deve ser aplicada de 10 a 15 minutos antes das refeições o que pode acarretar em aplicação de doses por vezes inadequada levando elevado risco de hipoglicemias e descontrolo glicêmico...”.

3.1.1. Inicialmente destaca-se que este Núcleo entende que o médico assistente não autoriza a substituição da insulina da insulina análogo de ação rápida disponibilizada pelo SUS em alternativa a pleiteada Insulina **Asparte** (Fiasp®).

3.1.2. Cabe lembrar que 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 insulina⁶. Ressalta-se que a insulina análoga de ação rápida 100UI/ml disponibilizada pelo SUS, 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.**

¹ GADIA, C.A.; TUCHMAN, R.; ROTTA, N. T. Autismo e doenças invasivas de desenvolvimento. *Jornal de Pediatria*, v. 80, supl. 2, p. S83-S-94, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v80n2s0/v80n2Sa10.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2022.



3.1.3. Insta ressaltar que segundo a Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes a aplicação de insulina análoga de ação rápida 15 min a 20 min antes das refeições demonstrou diminuir as excursões glicêmicas pós-prandiais em comparação com a aplicação no momento da refeição ou até 20 min depois. Em crianças pequenas, quando houver dúvida na ingestão total dos carboidratos programados, a aplicação dos análogos de insulina de ação rápida pode ser realizada após as refeições, mostrando-se tão eficaz quanto a insulina regular aplicada antes das refeições².

3.1.4. Isto posto, mesmo o médico assistente não autorizando a substituição da insulina análogo de ação rápida disponibilizada pelo SUS frente a pleiteada Insulina **Asparte** (Fiasp[®]), este Núcleo entende que a insulina padronizada configura uma alternativa terapêutica ao caso da Suplicante.

4. Acrescenta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada da insulina análoga de ação rápida 100 UI/ml, tendo efetuado a última dispensação na data de 12/12/2022.

5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS e outras informações relevantes acerca do item pleiteado, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1268/2022, elaborado em 10 de novembro de 2022 (Evento 19, PARECER1, Páginas 1 a 6).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes 2022. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/insulinoterapia-no-diabetes-mellitus-tipo-1-dm1/>. Acesso em: 27 dez. 2022.