



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0135/2022

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2022.

Processo nº 0088966-24.2006.8.19.0001
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Lamotrigina 50mg** (Lamitor[®]CD) e **Insulina Lispro** (Humalog[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 285 a 291 (index 320) encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2522/2016** emitido em 08 de agosto de 2016 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1; labilidade glicêmica**; e à indicação e fornecimento do insumo **bomba de infusão contínua de insulina Medtronic/Minimed modelo Paradigm[®] VEO** e seus acessórios e do medicamento **Insulina Asparte** (NovoRapid[®]).

2. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 937 a 939 emitidos em impresso próprio em 03 de novembro e 03 e 05 de dezembro de 2021 pela médica nos quais foi informado que o Autor, 24 anos, possui o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** aos oito anos de idade em uso de bomba de insulina (bomba paradigma VEO) e sistema de monitorização contínua de glicemia. Foi informado que o Autor apresenta importante variabilidade glicêmica com hipoglicemias graves associadas a **crises convulsivas**. Sendo portanto, prescrito ao Autor: **Insulina Lispro** (Humalog) ou Insulina Asparte (NovoRapid[®]) e **Lamotrigina 50mg** (Lamitor[®]CD) – 1 comprimido de 12/12 horas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2522/2016** emitido em 08 de agosto de 2016 (fls. 285-291).

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 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS 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.
9. O lamotrigina está sujeito a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada à apresentação de receituários adequados.

DO QUADRO CLÍNICO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2522/2016 emitido em 08 de agosto de 2016 (fls. 285-291).

1. A **convulsão** consiste em crise epiléptica com manifestações motoras. As crises epilépticas são provenientes de uma descarga elétrica anormal excessiva e síncrona de um grupamento neuronal, ocorrendo de modo espontâneo ou secundário a eventos exógenos, como febre, distúrbios hidroeletrólíticos ou mesmo um quadro encefalítico¹. No contexto médico, a **convulsão** traduz um estado clínico em que o indivíduo apresenta contrações musculares súbitas, involuntárias e violentas. Essas contrações podem ser constantes, mantendo os músculos em

¹ CASELLA, E.B.; MÂNGIA C.M.F – Abordagem da crise convulsiva aguda e estado de mal epiléptico em crianças. Artigo de Revisão. *Jornal de Pediatria*, v. 75, supl.2, p.197-206, 1999. Disponível em: <<http://www.jpmed.com.br/conteudo/99-75-S197/port.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2022.



contração contínua (tônicas) ou rítmicas e espasmódicas (clônicas), ou ainda uma combinação das duas formas anteriores (tônico-clônicas)².

DO PLEITO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 2522/2016 emitido em 08 de agosto de 2016 (fls. 285-291).

1. A **Insulina Lispro** (Humalog[®]) é um análogo da insulina humana derivada de DNA recombinante, sendo de ação rápida na redução da glicose no sangue. Possui um início de ação, um pico mais rápido 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 hiperglicemia³.
2. A **Lamotrigina** (Lamitor[®]) é indicada no tratamento da epilepsia como adjuvante ou em monoterapia nas crises convulsivas parciais e crises generalizadas, incluindo crises tônico-clônicas; e no tratamento do transtorno bipolar na prevenção de episódios de alteração do humor, predominantemente para prevenir os episódios depressivos. O Lamitor[®]CD possui apresentação de comprimido para suspensão⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Lispro** (Humalog[®]) e **Lamotrigina 50mg** (Lamitor[®]CD) **estão indicados** para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Autor, conforme documentos médicos acostados às folhas 937-938.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que:
 - **Lamotrigina nas doses de 25mg, 50mg e 100mg** consta listada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde padronizou **apenas a dose de 100mg** em observância ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Epilepsia (Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 – 21/06/2018). Dessa forma, **Lamotrigina 50mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados pelo SUS no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
 - O grupo das **insulinas análogas de ação rápida** (Lispro, Asparte e Glulisina) foi incorporado ao SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1), conforme os critérios de acesso definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta nº 17 de 12 de novembro de 2019⁵. **No momento**, o Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**

² UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO. Fundamentação Teórica: cefaleia. Disponível em: <http://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/esf/1/casos_complexos/Familia_Lima/Complexo_09_Familia_Lima_Cefaleia.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Insulina Lispro (Humalog[®]) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000195839535/?nomeProduto=humalog>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁴ Bula do medicamento Lamotrigina (Lamitor[®]) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351059868201632/?nomeProduto=Lamitor>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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: 31 jan. 2022.



Glulisina, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

3. Cabe destacar que foi pleiteado ao Requerente a insulina **Lispro** (Humalog®) (grupo da insulina análoga de ação rápida), **recomenda-se que o médico assistente avalie se o Autor se enquadra nos critérios descritos no protocolo clínico para o acesso a insulina de ação rápida Glulisina, em alternativa a Insulina Lispro** (Humalog®).
4. **Em caso positivo de troca e estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico, e seja refratária ou intolerante ao uso de Insulina Regular por, pelo menos, 03 meses, para ter acesso à Insulina de ação rápida Glulisina**, o Autor ou sua representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF na RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.; portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). 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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.
5. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO
Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID.5073274-9

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