



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0271/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0039833-82.2021.8.19.0002,
ajuizado por , neste
ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) e **Insulina Asparte** (Novorapid[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 47 a 50, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2139/2021, elaborado em 05 de outubro de 2021 e PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2848/2021, emitido (fls. 104 a 106), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **diabetes mellitus tipo 1**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) e **Insulina Asparte** (Novorapid[®]).
2. Após a emissão dos referidos pareceres foi anexado aos autos novo documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Tanguá (fls. 142 e 143), emitido em 08 de fevereiro de 2022 por . De acordo com o novo documento médico, o Autor, portador de **diabetes mellitus tipo 1**, fez uso de **Insulina NPH** e **Insulina Regular**, “apresentando persistência do descontrole metabólico, variabilidade glicêmica e episódios de hiperglicemia alternado com hipoglicemia grave”. Em uso de **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) e **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) “com excelente resposta terapêutica e redução do número de hospitalizações”.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2139/2021, elaborado em 05 de outubro de 2021 (fls. 47 a 50) e PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2848/2021, elaborado em 15 de dezembro de 2021 (fls. 104 a 106).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 4 e 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2139/2021, elaborado em 05 de outubro de 2021 (fls. 47 a 50), foram feitas as seguintes recomendações:



- **Parágrafo 4:** “Destaca-se, ainda, que o PCDT para o manejo do diabetes mellitus tipo 1, publicado pelo Ministério da Saúde, preconiza o seguinte fluxograma terapêutico: Insulina NPH associada a insulina Regular; Insulina NPH associada a insulina análoga de ação rápida (pelo menos por 03 meses); e insulina análoga de ação rápida associada à insulina análoga de ação prolongada (esquema prescrito ao Autor).”
- **Parágrafo 6:** “Realizar a troca da Insulina de ação rápida Asparte por aquela fornecida através do CEAF: Glulisina” e “Avaliar a possibilidade de o Autor fazer uso da Insulina NPH associada à Insulina de ação rápida padronizada (Glulisina) em atendimento as diretrizes de tratamento do DM1 no âmbito do SUS”.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi pensado, ao processo, novo laudo (fl. 142 a 143) no qual o médico assistente relata o uso progressivo das insulinas ofertadas pelo SUS, sem controle da glicemia. E que, após a inclusão das insulinas análogas, obteve-se “excelente resposta terapêutica e redução do número de hospitalizações”. O médico assistente mantém a prescrição da **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) e prescreve a **Insulina Glulisina** (Apidra[®]) no lugar da **Insulina Asparte** (Novorapid[®]).

3. Assim, **foi autorizado pelo médico assistente o uso pelo Autor do medicamento padronizado no SUS Insulina Glulisina frente ao pleito não padronizado Insulina Asparte.** Já referente a **Insulina Glargina** (Basaglar[®]) **não foi autorizada** a troca.

4. Cabe acrescentar que embora este Núcleo tenha informado no item 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2139/2021, elaborado em 05 de outubro de 2021 (fls. 47 a 50), como o Autor deveria proceder para receber por vias administrativas o medicamento padronizado **Insulina Glulisina**, este não se cadastrou no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para obtenção deste fármaco.

5. Desta forma, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Diabete Melito Tipo 1**¹. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento supracitado, a representante legal à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizado na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí (Tel.:3639-2639), 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. Documentações médicas: 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),*

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. As demais informações consideradas pertinentes referentes à indicação e disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, registro junto à ANVISA e outras julgadas importantes foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2139/2021, elaborado em 05 de outubro de 2021 (fls. 47 a 50).

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Id.: 4353230-6

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