



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0075/2023

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2023.

Processo nº 0004999-89.2015.8.19.0058
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg (Qtern™)** e **Rosuvastatina Cálcica 20mg (Rosucor®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao índice 21, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3182/2015, elaborado em 27 de agosto de 2015, e às folhas 169 a 172, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2415/2022, elaborado em 07 de outubro de 2022, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigente; ao quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus tipo 1, instabilidade glicêmica e dislipidemia**; à indicação e à disponibilização dos medicamentos **Insulina Glargina (Lantus®)**, **Insulina Glulisina (Apidra®)**, **Saxagliptina 5mg + Dapagliflozina 10mg (Qtern™)** e **Rosuvastatina Cálcica 20mg (Rosucor®)**; e dos insumos **glicosímetro e tiras reagentes**, no âmbito do SUS.

2. Após a emissão dos pareceres supracitados, foram anexados, aos autos processuais, novos documentos médicos da Casa do Diabético Municipal - Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema (fls. 180 e 182), emitidos em 07 de dezembro de 2022, pela endocrinologista , os quais foram considerados para a elaboração do presente parecer técnico. No referido documento, consta que a Autora apresenta **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, com **dislipidemia**, com necessidade do uso de **Rosuvastatina 20mg devido ao alto risco cardiovascular**. Foram prescritos, em uso, os medicamentos:

- **Insulina Glulisina (Apidra®)** – aplicar conforme esquema.
- **Insulina Glargina (Lantus®)** – aplicar 36 UI antes do café.
- **Rosuvastatina 20mg** – tomar 01 comprimido a noite.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3182/2015, elaborado em 27 de agosto de 2015 (índice 21) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2415/2022, elaborado em 07 de outubro de 2022 (fls. 169 a 172),



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no parecer técnico PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2415/2022, elaborado em 07 de outubro de 2022 (fls. 169 a 172), nos itens 6 e 7, este Núcleo **sugeriu avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS**, em alternativa ao medicamento pleiteado **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor®).

2. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos (180 e 182). No documento médico acostado a folha 180, consta que a Autora “... **apresenta diabetes mellitus tipo 1 (DMI), com dislipidemia, com necessidade do uso de Rosuvastatina 20mg devido ao alto risco cardiovascular**”.

3. Assim, informa-se que, quanto a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, a **médica assistente não autorizou a substituição** do medicamento pleiteado **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor®) pelas alternativas disponíveis no SUS.

4. Ademais em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3182/2015, elaborado em 27 de agosto de 2015 (índice 21), informa-se que:

- O análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Glargina**] **foi incorporado ao SUS** para o tratamento da Diabetes Mellitus Tipo 1¹. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 01/2023, a **Insulina de ação longa ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Saquarema 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 (DMI)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que a Demandante **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento da insulina padronizada para o tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1.

6. Para ter acesso a **insulina de ação rápida**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descrito no PCDT do Diabetes *Mellitus* tipo 1, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão (22) 2645-5593, Cabo Frio, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante

¹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 19 jan. 2023.



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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

7. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2415/2022, elaborado em 07 de outubro de 2022 (fls. 169 a 172).

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4