



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0667/2022

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2022.

Processo nº 0009209-23.2017.8.19.0024,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaguaí do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®), e aos insumos **glicosímetro** e **fitas**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 75 a 79, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3112/2017, emitido em 25 de outubro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora (diabetes mellitus tipo 1) e à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS das insulinas aqui pleiteadas.
2. Em seguida, foi apensado laudo à folha 692 em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí, não datado, emitido pelo médico no qual é ratificado que a Autora apresenta **Diabetes mellitus tipo 1** e reiterada a necessidade de uso das insulinas **Glargina** (Lantus®) e **Lispro** (Humalog®).

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3112/2017, emitido em 25 de outubro de 2017 (fls. 75 a 79):

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. No tocante ao Município de Itaguaí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaguaí 2016.
9. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
9. 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.

DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Permanecem as informações prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3112/2017, emitido em 25 de outubro de 2017 (fls. 75 a 79).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Lispro** (Humalog®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora, conforme já informado em parecer técnico anteriormente elaborado.
2. Com relação às insulinas pleiteadas, cumpre esclarecer que as preparações de insulina são classificadas de acordo com sua duração de ação em preparações de **ação rápida** (Lispro) e **ação prolongada** (Glargina).
3. Tanto o grupo das insulinas análogas de **ação rápida** quanto o de **ação prolongada** foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)**^{1,2}. Contudo, até o momento, **apenas a insulina de ação rápida** encontra-se disponível

¹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 08 abr. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no



para os pacientes que se enquadram nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença em questão. Assim, cabe esclarecer que:

- O grupo da insulina análoga de **ação prolongada** - grupo da insulina pleiteada **Glargina - ainda não integra**³ uma lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS, no âmbito do Município de Itaguaí e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Embora tenha sido pleiteada a insulina análoga de **ação rápida Lispro**, o Ministério da Saúde padronizou e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a insulina análoga de ação rápida: **Glulisina**.
4. Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **insulina análoga de ação rápida**.
5. Assim recomenda-se que o médica assistente avalie a possibilidade de a Autora fazer o uso da insulina análoga de ação rápida padronizada (Glulisina) em alternativa ao pleito Insulina Lispro.
6. **Para ter acesso à insulina padronizada Glulisina**, a Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao 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, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *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.*

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2022.

³ Consulta realizada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP. Na Competência: 04/2022. Acesso: 08 abr. 2022.