



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1826/2022**

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 0078982-50.2016.8.19.0038,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus®), **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Colecalciferol 10.000UI** (Sany D®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 240 a 244, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2673/2018, elaborado em 24 de agosto de 2018, 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, dos medicamentos insulinas **Glargina** (Lantus®) e **Lispro** (Humalog®) e insumo **tira reagente** Accu-Chek® Active.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado, aos autos processuais, novo documento médico (fls. 422 e 423) emitido em receituário próprio pela médica  datado de 29 de março de 2022. O Autor de 20 anos de idade é portador de **Diabetes mellitus tipo 1**, sendo necessário para o seu controle glicêmico insulino-terapia intensiva e controle glicêmico regular. Foi então prescrito a monitorização capilar 5 vezes ao dia e o uso das insulinas **Insulina Asparte** (Fiasp®) e **Insulina Glargina** (Lantus®), sendo esta última necessária para reduzir o risco de hipoglicemias noturnas fato que ocorreu algumas vezes com necessidade de assistência da família. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças CID-10: **E10 - Diabetes mellitus insulino-dependente**.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2673/2018, de 24 de agosto de 2018 (fls. 240 a 244).

#### **DO PLEITO**

1. Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS Nº 2673/2018, de 24 de agosto de 2018 (fls. 240 a 244).



1. A **Insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. É indicado para melhorar o controle glicêmico em adultos e crianças maiores de 1 ano de idade com diabetes mellitus<sup>1</sup>.
2. **Colecalciferol** (Sany D<sup>®</sup>) é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Insulina Glargina** (Lantus<sup>®</sup>) e **Insulina Asparte** (Fiasp<sup>®</sup>) estão indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete o Autor (fls. 422 e 423).
2. Cabe destacar que em relação ao medicamento **Colecalciferol 10.000UI** (Sany D<sup>®</sup>) não há nos documentos médicos acostados dados suficientes que possam embasar a sua indicação. Portanto, para uma inferência segura acerca do uso do referido medicamento, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento que verse acerca dos motivos da prescrição do mesmo na terapêutica do Autor.
3. No que tange à disponibilização, no SUS, dos itens pleiteados:
  - **Colecalciferol 10.000UI** (Sany D<sup>®</sup>) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Nova Iguaçu e do estado do Rio de Janeiro.
  - O análogo de Insulina de *ação prolongada* (grupo da insulina **Glargina**) foi incorporada ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>3</sup>. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 08/2022, a **Insulina de ação prolongada ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município de Nova Iguaçu 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 SAS/SCTIE nº 17 de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação**

<sup>1</sup> Bula do medicamento Insulina Asparte (Fiasp<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351183811201612/?nomeProduto=fiasp>>. Acesso em: 15 ago. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Sany D. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SANY%20D> Acesso em: 15 ago. 2022.

<sup>3</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 15 ago. 2022.



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

4. Cabe destacar 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 insulina<sup>6</sup>. Ressalta-se que a Insulina análoga de ação rápida 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.**

5. 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 insulina análoga de ação rápida padronizada, a representante do Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, horário de atendimento: 08-17h. 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. 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.

6. Ressalta-se que atualmente, o SUS disponibiliza para tratamento do **Diabetes mellitus (DM) tipo 1**, no âmbito da **Atenção Básica**, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Glargina** (Lantus®) e insulina **Regular** em alternativa a **Insulina Asparte** (Fiasp®).

7. Destaca-se que nos documentos médicos acostados ( fls. 422 e 423) não há menção a utilização das insulinas padronizadas no SUS. Portanto, solicita-se que a médica assistente avalie a utilização da insulina NPH em alternativa a insulina **Insulina Glargina** (Lantus®) e a utilização da insulina análogo de ação rápida em alternativa a **Insulina Asparte** (Fiasp®).

8. Ademais, salienta-se que os medicamentos ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02