



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0311/2025**

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2025.

Processo nº **0813219-48.2024.8.19.0213**,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 13 anos de idade, portador de **diabetes mellitus tipo 1**. Apresentando intensa variabilidade glicemica e episódios de hipoglicemia. Foi prescrito o medicamento **insulina degludeca** (Tresiba®). (Num. 150871207 - Pág. 7; Num. 150871207 - Pág. 9 a 13).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulinodependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

A **Insulina de ação ultralonga degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultralonga, indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano. Em pacientes com **diabetes mellitus tipo 1**, essa insulina sempre deve ser administrada em combinação com insulina rápida ou ultrarrápida, para cobrir as necessidades de insulina prandial<sup>2</sup>.

Quanto ao medicamento pleiteado, informa-se que a **insulina degludeca** (Tresiba®) **está indicada em bula** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

O grupo dos análogos de insulina de **ação longa** (grupo da insulina pleiteada **degludeca**) **foi incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**, perfazendo o **grupo de financiamento 1A** do referido componente: *medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados*<sup>3,4</sup>. Contudo, o medicamento **Insulina degludeca ainda não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento insulina degludeca (Tresiba®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748)>. Acesso em: 30 jan. 2025.

<sup>3</sup>Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 30 jan. 2025.

<sup>4</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf)>. Acesso em: 30 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) da Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, é disponibilizada a insulina NPH.

Caso o médico assistente considere pertinente o uso do medicamento padronizado no SUS, ainda não utilizado pela Autora, para ter acesso ao mesmo, a Demandante deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado, para ter acesso aos fármacos padronizados:

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>14</sup> do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, antes de introduzir a insulina de ação prolongada.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para recebimento da insulina análoga de ação rápida 100 UI/ml, com status da solicitação constando como “**em dispensação**”, período de vigência 21/01/2025 – 31/01/2025, para LME nº 1.

Salienta-se ainda que os itens pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto ao pedido Autoral (Num. 153799891 – Pág. 3, item “*DOS PEDIDOS*”) referente ao fornecimento de “... *outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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