



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 glicêmica 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 insulino dependente 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 gestacional¹.

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 prandial².

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*^{3,4}. 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.

¹ 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.

² 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. Acesso em: 30 jan. 2025.

³ 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. Acesso em: 30 jan. 2025.

⁴ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: 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)¹⁴ 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 eses, 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