



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0340/2024.**

Rio de Janeiro, 05 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0882917-35.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e ao insumo **agulha para caneta de insulina 4mm** (NovoFine<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico em impresso da AMEP – Assistência Médica Especializada (Num. 64658481 - Págs. 3 e 4), emitido em 20 de junho de 2023, pela  a Autora de 66 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, desde 1996. Em uso contínuo e regular de **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) com bom controle glicêmico, desde quando foi feita a troca da NPH para (Tresiba<sup>®</sup>). Foram feitas várias tentativas com aumento da dose com a insulina NPH e regular, sem sucesso, mantendo episódios de **hiperglicemias**, até a troca da insulina. Hoje a Autora se encontra com bom controle glicêmico com Tresiba<sup>®</sup> e Novorapid<sup>®</sup>. Consta a seguinte prescrição:

- **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) – aplicar 30 min, Café;
- Insulina Asparte (Novorapid<sup>®</sup>) – conforme esquema;
- Fita, 3x ao dia;
- Lanceta, 3x ao dia;
- **Agulha para caneta de insulina**, 1x ao dia.

2. Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10.9 - Diabetes mellitus insulino-dependente – sem complicações.**

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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.
10. 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.
11. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
12. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
12. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, define, em seu artigo 712º, 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, sendo eles:

*II – INSUMOS:*

*f) seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina;*

*g) tiras reagentes de medida de glicemia capilar;*

*h) lancetas para punção digital.*

*Art. 2º Os insumos do art. 712, II devem ser disponibilizados aos usuários do SUS, portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes e que estejam cadastrados no cartão SUS e/ou no Programa de Hipertensão e Diabetes (Hiperdia).*

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus tipo 2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos de DM. Possui etiologia complexa e multifatorial, envolvendo componentes genético e ambiental. Geralmente, o DM2 acomete indivíduos a partir da quarta década de vida. Trata-se de doença poligênica, com forte herança familiar, ainda não completamente esclarecida, cuja ocorrência tem contribuição significativa de fatores ambientais. Dentre eles, hábitos dietéticos e inatividade física, que contribuem para a obesidade, destacam-se como os principais fatores de risco. O desenvolvimento e a perpetuação da hiperglicemia ocorrem concomitantemente com hiperglucagonemia, resistência dos tecidos periféricos à ação da insulina, aumento da produção hepática de glicose, disfunção incretínica, aumento de lipólise e consequente aumento de ácidos graxos livres circulantes, aumento da reabsorção renal de glicose e graus variados de deficiência na síntese e na secreção de insulina pela célula  $\beta$  pancreática. Em pelo menos 80 a 90% dos casos, associa-se ao excesso de peso e a outros componentes da síndrome metabólica<sup>1</sup>.

3. A **variabilidade glicêmica** ou labilidade glicêmica caracteriza-se quando o paciente apresenta frequentemente episódios de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas o uso incorreto da insulina (NPH e Regular), alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a

---

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2024.



complicações do próprio diabetes, como gastroparesia, neuropatia autonômica e apneia do sono, usam de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) é uma insulina basal de ação ultra-longa que após a aplicação subcutânea, resulta em um depósito e é contínua e lentamente absorvida na circulação levando a um efeito hipoglicemiante linear e estável. Liga-se especificamente ao receptor de insulina humana resultando nos mesmos efeitos farmacológicos da insulina humana. O efeito de diminuição da glicemia é causado pela absorção facilitada da glicose após a ligação da insulina aos receptores nos músculos e nas células adiposas e pela inibição simultânea da liberação de glicose pelo fígado, é indicada para o tratamento do **diabetes mellitus** em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano<sup>3</sup>.

2. As **agulhas para caneta de aplicação de insulina** são utilizadas acopladas à **caneta aplicadora**, quando a insulina utilizada se apresentar na forma de refil para caneta permanente ou caneta aplicadora descartável. Para as canetas de insulina, as agulhas disponíveis são com 4 mm, 5 mm, 6 mm, 8 mm e 12,7 mm de comprimento. A utilização de agulha com comprimento adequado e realização da técnica correta de aplicação, são fatores fundamentais para garantir a injeção de insulina no subcutâneo sem perdas e com desconforto mínimo<sup>1</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e o insumo **agulha para caneta de insulina 4mm** (NovoFine<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento de **diabetes mellitus tipo 1** - quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Quanto à disponibilização dos itens ora pleiteados, no âmbito do SUS, cumpre informar que:

2.1. Os insumos **agulha para caneta de insulina 4mm não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

2.2. O análogo de Insulina de **ação prolongada** (grupo da insulina **Degludeca**) **foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1**, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019<sup>4</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 **02/2024**, a **Insulina de ação prolongada ainda**

<sup>2</sup> ELIASCHEWITZ, F.G.; FRANCO, D.R. O diabetes hiperlábil existe como entidade clínica? Arquivos Brasileiros de Endocrinologia Metabologia, v. 53, n.4. São Paulo, junho/2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/abem/v53n4/v53n4a13.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRESIBA>> Acesso em: 05 fev. 2024.

<sup>4</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: 05 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

- Acrescenta-se que de acordo com relatos médicos a Autora tem **diabetes mellitus tipo 2**, portanto não está elencada a disponibilização de diabetes mellitus tipo 1.

3. Para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*<sup>5</sup>.

3.1. A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro, segundo sua REMUME (2023), fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (gliclazida comprimido 30mg e glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina* humana (regular e NPH).

- 11.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (dapagliflozina comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- 11.3. O tratamento do paciente com DM2 inclui também educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico.

4. Ressalta-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão a Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento dapagliflozina.

14. Recomenda-se que a **médica assistente avalie** se a Autora ainda se enquadra nos critérios de acesso estabelecidos pelo protocolo clínico, e, estando o Requerente 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 dapagliflozina, a representante da Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo a Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). 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

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 05 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

15. O medicamento e insumo pleiteado **possue registross ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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