



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0367/2024

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0802883-36.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina degludeca** (Tresiba Flextouch®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico em 22 de janeiro de 2024 (Num. 98920094 – Páginas 8 e 9), o Autor, 56 anos, apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, e devido à episódios relativamente frequentes de hipoglicemia foi indicado o uso do medicamento **Insulina degludeca** (Tresiba Flextouch®) a fim de manter um bom controle de sua condição clínica.

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.
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 Portaria FMS/FGA nº 014/2023 da Fundação Municipal de Saúde de Niterói dispõe sobre a relação dos medicamentos essenciais que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, REMUME – Niterói 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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.

2. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

DO PLEITO

1. **Insulina degludeca** (Tresiba FlexTouch®) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É 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. FlexTouch® refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca².

¹ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

² ANVISA. 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: 08 fev. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Insulina degludeca** (Tresiba Flextouch®) **está indicado** no tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2 que acomete o Autor.
2. Quanto ao fornecimento do medicamento pleiteado cumpre informar que *insulinas análogas de ação prolongada* (Glargina, Determir e **Degludeca**) **não foram incorporadas no SUS** para o tratamento do **DM2** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual considerou não haver diferença clinicamente significativa em relação à eficácia da insulina padronizada NPH e o alto impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS³.
3. No que diz respeito ao tratamento para 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)⁴, no qual, o mesmo orienta iniciar o tratamento com Metformina e, caso o controle glicêmico não seja atingido com a dose máxima tolerada, deve-se intensificar o tratamento com a introdução de uma sulfonilureia (Glibenclamida ou Glicazida). Para pacientes com idade superior a 65 anos, com alto risco cardiovascular e que não atingiram controle glicêmico com terapia dupla, deve-se intensificar o tratamento com Dapagliflozina e, por fim, na ausência de resposta terapêutica, introduzir a Insulina.
4. De acordo com o documento médico acostado (Num. 98920094 – Página 8), o Autor apresenta episódios de hipoglicemia relativamente frequentes, contudo, não foi informado qual plano terapêutico ocasionou este quadro. Neste caso, **recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS** para o tratamento do Requerente.
5. A Secretaria Municipal de Saúde de Niterói fornece os seguintes medicamentos no âmbito da **atenção básica** (REMUME 2023): Cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada), Glibenclamida 5mg (comprimido), Insulina NPH e Insulina Regular.
6. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio **CEAF** o medicamento Dapagliflozina 10mg aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT do DM2 e a Insulina análoga de ação rápida aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT do diabetes mellitus tipo 1.
7. Considerando que a Dapagliflozina não atende à faixa etária do Autor (56 anos) e a Insulina análoga de ação rápida contempla apenas o tratamento de portadores de diabetes mellitus tipo 1, **restam as alternativas disponibilizadas pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para o tratamento do DM2 que acomete o Autor.**
8. Caso o médico assistente considere o uso das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, para ter acesso aos medicamentos, o Autor deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2024.

⁴ 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>. Acesso em: 08 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 98920093 – Págs. 6 e 7, item “VII”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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