



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2597/2023

Rio de Janeiro, 20 de novembro de 2023.

Processo nº: 0008931-43.2007.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **10ª Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Pág. 335), emitido em 15 de março de 2023, pelo médico [REDACTED], a Autora, submetida a transplante combinado rim-pâncreas há mais de 20 anos atrás. Portadora de doença renal crônica (DRC) em programa regular de hemodiálise ambulatorial para manutenção da vida e **Diabetes mellitus grave**, com extrema dificuldade de controle metabólico. Vinha equilibrada, com disglicemias não tão intensas e frequentes, até intercorrência imunológica há 6-7 anos atrás, necessitando ajuste de sua imunossupressão e estabilizando disfunção do enxerto renal - DRC estágio 3. Desde então, enorme dificuldade de controle metabólico (chegou até a usar bomba de insulina), com severas **hiperglicemias e hipoglicemias** graves com quedas frequentes da própria altura/politraumatismos, até recentemente, quando conseguimos controle glicêmico satisfatório com progressiva redução dos níveis de hemoglobina glicada (de 10,5 até 7,3 (medição de 1 mês atrás) com o regime de **insulina degludeca** (Tresiba®) 15UI SC pela manhã e insulina de ação rápida conforme glicemias capilares antes das 3 refeições e dormir (4X). Pelo acima exposto, solicito auxílio para dispensação desse medicamento para paciente, fundamental para seu equilíbrio clínico, conforme prescrição abaixo:

- **insulina degludeca** (Tresiba®) 15UI SC pela manhã – duas canetas por mês.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **E10.7 - Diabetes mellitus insulino-dependente, com complicações múltiplas, T86.1 Falência ou rejeição de transplante de rim, Z94.0 Rim transplantado.**

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.

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 conhecidos¹.

2. A classificação do diabetes mellitus (DM) permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o diabetes tipo 2 (DM2), o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes (Quadro 1). Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas¹.

DO PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) 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.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **Diabetes mellitus grave**, com extrema dificuldade de controle metabólico (Pág. 335), solicitando o fornecimento de **insulina degludeca** (Tresiba®) para controle da doença.

2. Informa-se que a **Insulina Degludeca** (Tresiba®) **possui indicação** que consta em bula para o tratamento da **Diabetes mellitus insulino-dependente, com complicações múltiplas**, doença apresentada pela Autora.

3. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:

Análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Insulina Degludeca** (Tresiba®)] **foi incorporada ao SUS para o tratamento da diabetes mellitus** tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019³. Os **critérios** para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus** tipo 1⁴. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2023, a **Insulina de ação prolongada**

¹ DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em:

<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/diretrizes-completa-2019-2020.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023.

² Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748>. Acesso em: 18 out. 2023.

³ 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>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

4. Atualmente, para tratamento do **diabetes mellitus (DM)**, o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, a insulina **NPH**, em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba®).
5. Apesar do relato da Autora apresentar enorme dificuldade de controle metabólico, com severas **hiperglicemias e hipoglicemias** graves e ainda que o controle glicêmico satisfatório foi obtido com o regime de **insulina degludeca** (Tresiba®), não há menção ao uso prévio da Insulina NPH no documento médico.
6. Assim, caso o médico assistente opte pela possibilidade da Autora utilizar a insulina NPH, em alternativa à **Insulina Degludeca** (Tresiba®), sugere-se que a mesma compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação da insulina padronizada.
7. Destaca-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 10ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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