



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3111/2024

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2024.

Processo nº 0076812-37.2018.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado Rio de Janeiro, quanto ao medicamento insulina degludeca (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. Conforme laudo e receituário mais recentes (fls. 364 e 365) emitidos em 10 de janeiro de 2024 pelo endocrinologista , o Autor, de 49 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** desde os 03 anos de idade, é dependente do uso de insulina degludeca (Tresiba®) e insulina asparte (Novorapid®). Já apresenta complicação clínica da doença em ambos os olhos – retinopatia diabética proliferativa, já tendo sido submetido à laserterapia. Apresenta ainda quadro de hipertensão arterial sistêmica. Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças CID 10: E10.3 - Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações oftálmicas e I10 – hipertensão essencial (primária). Foram prescritos:

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) - **30** unidades antes do café da manhã (uso contínuo)
- Insulina asparte (Novorapid®) – de acordo com testes (uso contínuo)

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 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).

5. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.

7. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

8. 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.

9. 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)** 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 insulinoindependente 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 termo “**tipo I**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos².

DO PLEITO

1. A **insulina de ação lenta 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 ultrarrápida³.

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: 06 ago. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013.

< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf >. Acesso em: 06 ago. 2024.

³ 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: 06 ago. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (fls. 364 e 365), solicitando (fl.23) o fornecimento do medicamento **insulina degludeca** (Tresiba®).
2. Informa-se que o medicamento **insulina degludeca** (Tresiba®) está indicado para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete o Autor.
3. No que tange à disponibilização, ressalta-se que:
 - Análogo 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*^{4,5}.
 - Contudo, o medicamento **Insulina degludeca** ainda não integra⁶, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro.
4. No momento, no âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) da Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, o SUS disponibiliza, para tratamento do diabetes *mellitus* tipo 1, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **degludeca**).
 - Entretanto, conforme documento médico o qual deu origem ao presente processo, o Autor “*já fez uso de insulina humana NPH e insulina regular*” (fl. 32), padronizadas pelo SUS, sendo que “*o fato de serem mais instáveis, podem comprometer o controle glicêmico adequado e causarem episódios de hipoglicemia, que igualmente comprometem o controle da doença*”, uma vez que “*o controle glicêmico adequado está associado à menor ocorrência de complicações crônicas do diabetes*” (fl. 34). Portanto, a insulina NPH padronizada, não se configura como alternativa terapêutica neste momento
5. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
Mat. 1292

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴Ministério 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: 06 ago. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2024.