



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3411/2024

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2024.

Processo nº: 0821809-42.2023.8.19.0021,
ajuizado por -----

Ressalta-se que, conforme petição inicial (Num. 57461012 - Págs. 5 e 12), foi solicitado o fornecimento de insulina análoga de ação prolongada **degludeca** (Tresiba®) e insulina analoga de ação rápida **asparte** (Fiasp®).

Acostado às folhas 1 e 2 (Num. 95959465), consta o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS Nº 1544/2023, elaborado em 29 de dezembro de 2023, no qual foi informado a indicação e o fornecimento, no âmbito do SUS, da **insulina análoga de ação rápida**, visto que o documento médico acostado ao processo (Num. 93818287 - Pág. 1) não mencionava o uso da insulina análoga de ação prolongada **degludeca** (Tresiba®).

Após a emissão do referido despacho, foram acostados novos documentos (Num. 127186097 - Págs. 1 e 2), emitidos em 17 de junho de 2024, por -----, relatando que a Autora é portadora de diabetes mellitus tipo 1 desde julho de 2021. Fez uso da insulina NPH e, devido às flutuações glicêmicas foi necessário mudar para insulina glargina, porém obteve apenas um resultado parcial ainda com muitas hiperglicemias e hipoglicemias graves com risco de morte. Dessa forma, foi indicado o uso da **insulina degludeca** (Tresiba®) e da **insulina analoga de ação rápida**.

Pelo exposto, informa-se que a **insulina análoga de ação rápida** e **insulina análoga de ação prolongada degludeca** (Tresiba®) **estão indicadas** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização, no SUS, insta mencionar que:

- O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (grupo da insulina **asparte**) e o de **ação prolongada** (grupo da insulina **degludeca**) foram **incorporados no SUS** para o tratamento do **Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1)**^{1,2} e perfazem as linhas de tratamento preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, publicado pelo Ministério

¹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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: < https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 27 ago. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10 de 21 de fevereiro de 2017. Torna Pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010_21_02_2017.html>. Acesso em: 27 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

da Saúde em 2019³, tendo sido listados no **Grupo 1A**⁴ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

- ✓ Cabe esclarecer que a **insulina análoga de ação prolongada** (grupo da insulina **degludeca**) foi incorporada no SUS com a condição de que o custo do medicamento fosse igual ou inferior ao da insulina humana NPH. Após sua incorporação, no final de 2020, foram realizados dois pregões para sua aquisição, mas nenhuma empresa participante aceitou a redução de preços para se chegar ao valor aprovado anteriormente⁵.
- ✓ Diante disso, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde (SCTIE/MS), em 2022, solicitou à Conitec a exclusão, do SUS, de insulinas análogas de ação prolongada no tratamento de pacientes diagnosticados com diabetes mellitus do tipo 1. Após a avaliação e a recomendação da Conitec, o Ministério da Saúde **decidiu não alterar, no âmbito do SUS, a incorporação desse grupo de insulina**⁶.
- ✓ 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 Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro.
- ✓ **No momento**, o tratamento medicamentoso disponível no SUS conta **apenas** com a insulina análoga de ação rápida (grupo da insulina **asparto**) e as insulinas regular e NPH (atenção básica)^{7,8}.

Reitera-se que a Autora já **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS.

Esclarece-se que, de acordo com documento médico (Num. 127186097 - Pág. 1), a Autora *“Fez uso da insulina NPH e, devido às flutuações glicêmicas foi necessário mudar para insulina glargina, porém obteve apenas um resultado parcial ainda com muitas hiperglicemias e hipoglicemias graves com risco de morte”*. Portanto, neste momento, a insulina NPH padronizada não se configura como alternativa terapêutica frente a insulina análoga de ação prolongada degludeca (Tresiba®) pleiteada.

³ BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁴ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 783. Novembro/2022. Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 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: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 27 ago. 2024.

⁷ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁸ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a insulina análoga de ação prolongada **degludeca** (Tresiba®) e insulina análoga de ação rápida **asparte** (Fiasp®) **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica

CRF- RJ 6485

ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02