



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3434/2024**

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2024.

Processo nº: 0895373-80.2024.8.19.0001,  
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) e **insulina asparte** (Novorapid<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (Num. 132872770 - Págs. 1-2) emitidos em 18 de junho de 2024, pelo médico -----, a Autora, de 29 anos de idade, possui diagnóstico de **diabetes mellitus**, com difícil controle, em uso de insulinas análogas de ação rápida asparte (Novorapid<sup>®</sup>) e de ação prolongada degludeca (Tresiba<sup>®</sup>), necessitando de acompanhamento ambulatorial. Foram prescritos:

- **Insulina análoga de ação prolongada degludeca** (Tresiba<sup>®</sup>) 100U/ml- 26 UI ao dia (uso contínuo);
- **Insulina análoga de ação rápida asparte** (Novorapid<sup>®</sup>) - 3 UI antes do café, almoço e jantar (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 7.208, de 11 de maio de 2023 pactua a aprovação da atualização da relação estadual de medicamentos essenciais do Estado do Rio de Janeiro (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.

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 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.

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 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 gestacional<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Insulina 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 ultrarrápida<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: 28 ago. 2024.

<sup>2</sup> 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](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25913332016&pIdAnexo=4088748). Acesso em: 28 ago. 2024.



2. A **insulina asparte** (Novorapid®) é um análogo da insulina humana, de ação rápida, obtido por biotecnologia. O efeito de diminuição da glicose sanguínea da insulina Asparte ocorre quando as moléculas facilitam a reabsorção de glicose, ligando-se à receptores de insulina nos músculos e células gordurosas e simultaneamente inibindo a produção de glicose do fígado. Está indicada para o tratamento do diabetes mellitus que requer tratamento com insulina<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que as insulinas de ação rápida asparte (Novorapid®) e de ação prolongada degludeca (Tresiba®) estão indicadas para o manejo do **diabetes mellitus**, doença que acomete a Autora.

2. 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** apenas para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**<sup>4,5</sup> e perfazem as linhas de tratamento preconizadas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, publicado pelo Ministério da Saúde em 2019<sup>6</sup>, tendo sido listados no **Grupo 1A**<sup>7</sup> 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 anteriormente<sup>8</sup>.
  - ✓ 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<sup>9</sup>.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Insulina Asparte (NovoRapid® Flexpenl®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510102980062/?nomeProduto=NOVORAPID>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

<sup>4</sup>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](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 28 ago. 2024.

<sup>5</sup>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.sau.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010\\_21\\_02\\_2017.html](https://bvsm.sau.br/bvs/saudelegis/sctie/2017/prt0010_21_02_2017.html)>. Acesso em: 28 ago. 2024.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellitus Tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pect-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

<sup>7</sup>**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.

<sup>8</sup>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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221206_relatorio_insulinas_analogas_acao_prolongada.pdf)>. Acesso em: 28 ago. 2024.

<sup>9</sup>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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Contudo, a insulina análoga de ação prolongada degludeca (Tresiba®) ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro para o manejo da **diabetes mellitus tipo 1**.
- ✓ **No momento**, o tratamento medicamentoso disponível para o manejo da **diabetes mellitus tipo 1** no SUS conta **apenas** com a insulina análoga de ação rápida (grupo da insulina **asparte**) e as insulinas regular e NPH (atenção básica<sup>10,11</sup>).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento da insulina análoga de ação rápida (grupo da insulina asparte).

4. Para o acesso à insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS para o manejo da **diabetes mellitus tipo 1**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo acima citado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), munido da seguinte documentação: 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.

5. Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)<sup>14</sup> do **diabetes mellitus tipo 1**, publicado pelo Ministério da Saúde, é preconizado, dentre outros critérios, o uso da associação insulina de ação rápida + insulina NPH, por pelo menos 03 meses, **antes** de introduzir a insulina de ação prolongada.

6. Em laudo médico apensado (Num. 132872770 - Pág. 2) não houve menção de uso e/ou contraindicação ao uso da insulina NPH. Assim, recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso da insulina NPH, padronizada no SUS, no âmbito da **atenção básica** no tratamento da Requerente frente a insulina análoga de ação prolongada degludeca (Tresiba®). Caso autorizado o uso, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

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

---

Único de Saúde – SUS. Disponível em: < [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847)>. Acesso em: 28 ago. 2024.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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 a 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).

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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