



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3744/2024.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2024.

Processo nº 0803956-78.2024.8.19.0055,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos insulina degludeca (Tresiba® FlexTouch™) e **Cloridrato de Pioglitazona 30 mg** (Stanglit®).

I – RELATÓRIO

1. Conforme laudo médico padrão da Defensoria Pública e receituário da Prefeitura Municipal de São Pedro da Aldeia (Num. 134096483 - Pág. 1-5) emitidos em 17 de junho de 2024 e 15 de abril de 2024, pelo médico -----, a Autora, de 68 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** em descontrole glicêmico a despeito das altas doses de insulina NPH + Esteatose Hepática. Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças CID 10: **E10.8** - Diabetes mellitus insulino-dependente – com complicações não especificadas. Sendo prescritos para uso contínuo:

- **Insulina degludeca** (Tresiba®) - 06 canetas/mês;
- **Cloridrato de Pioglitazona 30 mg** (Stanglit®) - 30 comprimidos/mês.

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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

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 monitorização 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 **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.

1. A **Esteatose Hepática** é um acúmulo de gordura nas células do fígado, também chamada de infiltração gordurosa do fígado ou doença gordurosa do fígado. Ela pode ser dividida em doença gordurosa alcoólica do fígado (quando há abuso de bebida alcoólica) ou doença gordurosa não alcoólica do fígado, quando não existe história de ingestão de álcool significativa².

DO PLEITO

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: 12 set. 2024.

² Hospital Sírio Libanês. Esteatose Hepática. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-avancado-figado/Paginas/esteatose-hepatica.aspx>>. Acesso em: 12 set. 2024.



1. A **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 ultrarrápida³. FlexTouch[®] refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca⁴.

2. O Cloridrato de **Pioglitazona** (Stanglit[®]) está indicado em monoterapia e também para uso combinado com sulfonilureia, metformina ou insulina, quando dieta e exercício associados a um agente único não resultam em controle adequado da glicemia. Está indicado como um adjuvante de dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes tipo 2. Deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença hepática ativa ou TGP aumentado. Recomenda-se que os pacientes tratados com Cloridrato de Pioglitazona façam uma monitorização periódica das enzimas hepáticas. Para o gerenciamento do tratamento com Cloridrato de Pioglitazona em relação à função hepática.⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** (Num. 134096483 - Pág. 1-5), solicitando o fornecimento dos medicamentos **insulina degludeca** (Tresiba[®]) e **Cloridrato de Pioglitazona 30 mg** (Stanglit[®]).

2. Informa-se que o medicamento **insulina degludeca** (Tresiba[®]) e **Cloridrato de Pioglitazona 30 mg** (Stanglit[®]) estão indicados para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2**, doença que acomete a Autora.

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

- Análogo de insulina de ação ultralonga [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*^{6,7}.
- Contudo, os medicamentos **Insulina degludeca ainda não integra**, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
- No momento, no âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) da Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, o SUS disponibiliza, para tratamento como hipoglicemiantes, a insulina NPH em alternativa à insulina de ação longa (grupo da insulina pleiteada **degludeca**).

³ Bula do medicamento insulina degludeca (TresibaTM) 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: 12 set. 2024.

⁴ Bula do medicamento Insulina Degludeca (TresibaTM) 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: 12 set. 2024.

⁵ Bula do medicamento Pioglitazona (Stanglit[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351007564201072/?nomeProduto=stanglit>>. Acesso em: 12 set. 2024.

⁶Ministério 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: 12 set. 2024.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 12 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Quanto ao medicamento **Cloridrato de Pioglitazona, está padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos - REMUME 2021. Assim, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações relativas ao seu fornecimento.

4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem registros ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Mat. 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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