



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3978/2024.

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2024.

Processo nº 0834386-75.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, **57 anos de idade**, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1** (CID10: **E11.6** - Diabetes mellitus não-insulino-dependente - com outras complicações especificadas) de difícil controle, com histórico de **pancreatoduodenectomia**, faz uso de insulina degludeca 30Ui/dia e insulina análoga de ação rápida 12 Ui/dia. Foi solicitado o fornecimento da insulina basal de ação ultralonga **degludeca** - 04 canetas/mês, uso contínuo, para o controle clínico e redução de complicações (Num. 140458146 - Pág. 11-12).

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 classificatória¹.

O termo “**tipo 1**” 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.

A **pancreatoduodenectomia** ou Duodenopancreatectomia, é a ressecção da cabeça do pâncreas e de todo o duodeno, conjuntamente com estruturas anatômicas adjacentes (vias biliares e vesícula biliar) e/ ou cujo fluxo sanguíneo é afetado pelo procedimento. Comumente, são também ressecados os segmentos intrapancreático e supraduodenal do ducto colédoco e a vesícula biliar; o antro gástrico pode ser ressecado ou preservado, dependendo da técnica adotada³. No **diabetes tipo 1**, o pâncreas não produz insulina suficiente ou nenhuma insulina, o que impede que o hormônio entre nas células do corpo. Já no diabetes tipo 2, o pâncreas produz insulina, mas o corpo não responde adequadamente a ela, resultando em altos níveis de açúcar no sangue⁴.

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: 01 out. 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: 01 out. 2024.

³ Duodenopancreatectomia: Impacto Da Técnica Nos Resultados Operatórios E Mortalidade Cirúrgica. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abcd/a/V3SVSSdTKjmMSdvhQwrZWXP/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁴ Pâncreas e diabetes: existe relação? Disponível em: <https://www.guilhermenamur.com.br/pancreas-e-diabetes#:~:text=No%20diabetes%20tipo%201%2C%20o,n%C3%ADveis%20de%20a%C3%A7%C3%BAcar%20no%20sangue.> Acesso em: 01 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Insulina de ação ultralenta degludeca é uma insulina basal de ação ultralarga, 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, para cobrir as necessidades de insulina prandial⁵.

Informa-se que o medicamento **insulina degludeca** está indicada para o manejo do **diabetes mellitus tipo 1**, doença que acomete a Autora.

O 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*^{6,7}.

Contudo, o medicamento **Insulina degludeca** ainda não integra⁸, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de nem 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 Gonçalo, 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 (Num. 140458146 - Pág. 11) a Autora “...sem melhora clínica com outras medicações, necessita continuar fazendo uso da insulina degludeca, para efetivo controle clínico e redução de complicações” e “... os remédios contidos em sua receita não poderão ser suspensos em hipótese alguma”. **Portanto, a insulina NPH padronizada, não se configura como alternativa terapêutica neste momento.**

Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
Matr.: 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

⁵ 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: 01 out. 2024.

⁶ Ministério 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: 01 out. 2024.

⁷ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 01 out. 2024.