



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4903/2024.

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2024.

Processo nº 0806037-34.2023.8.19.0055,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 53 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** (CID10: **E10.2 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações renais** e **E10.3 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações oftálmicas**), transplantado renal e com perda visual. Sendo solicitado **insulina degludeca** (Tresiba® FlexTouch™).

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 gestacional¹.

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.

A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus². Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética³.

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 2, Tresiba® pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com antidiabéticos orais, agonistas de receptor de GLP-1 e insulina rápida ou

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: 24 out. 2024.

² Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf>. Acesso em: 24 out. 2024.

³ VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 24 out. 2024.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ultrarrápida⁴. FlexTouch^{MT} refere-se a uma caneta preenchida com 3 mL de solução injetável de insulina Degludeca⁵.

Informa-se que o medicamento **insulina degludeca** (Tresiba® FlexTouch^{MT}) está **indicado** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2**, doença que acomete o Autor.

As *insulinas análogas de ação prolongada* (Glargina, Determir e **Degludeca**) **não foram incorporadas no SUS** para o tratamento do **DM2** após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual considerou não haver diferença clinicamente significativa em relação à eficácia da insulina padronizada NPH e o alto impacto econômico em uma potencial incorporação destes medicamentos, o que prejudicaria a sustentabilidade do SUS⁶. Contudo, **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**), além dos medicamentos glibenclamida, glicazida, glimepirida, metformina e pioglitazona.

Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da **atenção básica**, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

Destaca-se que o medicamento pleiteado **possui registro 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

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: 24 out. 2024.

⁵ 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: 24 out. 2024.

⁶ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 434. Fevereiro/2019. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_insulinasanalogas_acaoprolongada_dm2.pdf>. Acesso em: 24 out. 2024.