



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4659/2024.

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

Processo nº 0841983-95.2024.8.19.0002,
Ajuizado por

Trata-se de Autor, portador de **diabetes mellitus tipo 1** (Num. 152824249 - Pág. 8), solicitando o fornecimento de medicamento **Insulina Degludeca (Tresiba®)**, **Insulina Glulisina (Apidra®)** e do insumo **agulha (BD Ultrafine®) 4mm** (Num. 152824247 - Pág. 4).

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**¹.

A **insulina análoga de ação rápida glulisina (Apidra®)** é uma insulina semelhante às insulinas humanas, porém com pequenas alterações nas moléculas, que foram feitas para modificar a maneira como as insulinas agem no organismo humano, especialmente em relação ao tempo para início de ação e duração do efeito. Essas tecnologias são semelhantes entre si e, por possuírem perfil rápido de ação, poderiam substituir a insulina humana de ação rápida (regular)², ou seja, a insulina glulisina apresenta início de **ação mais rápido e duração de atividade mais curta do que a insulina humana regular** quando administrada por via subcutânea³.

A **insulina de ação lenta 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. Refere-se a uma caneta preenchida com 3 ml de solução injetável de insulina degludeca⁴.

Cumprido informar que os medicamentos Insulina análoga de ação rápida **glulisina (Apidra®)** e a insulina de ação lenta **degludeca (Tresiba®)**, **estão indicadas** para o manejo do quadro clínico do Autor - **Diabetes Mellitus**.

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: 07 nov. 2024.

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório para sociedade. Insulinas análogas rápidas no tratamento do diabetes mellitus tipo 1 (DM1). Disponível em: http://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/sociedade/resoc29_insulinasrapidas_diabetes_tipo1_decisao_final.pdf. Acesso em: 07 nov. 2024.

³ Bula do medicamento Insulina Glulisina (Apidra®) pela Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: http://www.medicalservices.com.br/meuconsultorio/bulas/bulas_f/apidra_solostar.pdf. Acesso em: 07 nov. 2024.

⁴ 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: 07 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O grupo das insulinas análogas de **ação rápida** (lispro, asparte e **glulisina**) foi **incorporado ao SUS** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1 (DM1)**, conforme os critérios de acesso definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da referida doença, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. O Ministério da Saúde disponibiliza a **insulina análoga de ação rápida**, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por intermédio do Componente *Specialized* da Assistência Farmacêutica (CEAF).

No momento, o Ministério da Saúde **disponibiliza a insulina análoga de ação rápida**. A dispensação é feita pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Entretanto, tal insulina é dispensada na forma farmacêutica de seringa pré-preenchida descartável, ou seja, sem possibilidade de encaixe na bomba de infusão de insulina.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, foi verificado que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento insulina análoga de ação rápida ofertada pelo SUS, com status da solicitação constando como “**em dispensação**”, período de vigência: 24/10/2024 a 31/12/2024.

Quanto a insulina **degludeca** (Tresiba®), informa-se que o grupo das insulinas análogas de ação prolongada (Glargina, Determir e **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*^{5,6}.

Contudo, o medicamento **Insulina degludeca** **ainda não integra**⁷, nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo 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**).

Cabe ressaltar, que de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT)¹⁴ 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**.

Acrescenta-se que não foi mencionado em laudo médico se o paciente já fez uso da insulina NPH padronizado no SUS. Caso seja autorizado pelo médico assistente a substituição do medicamento pleiteado pelo o disponibilizado e padronizado pelo SUS, o Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Informa-se que o insumo **agulha para caneta de insulina** **está indicado** ao manejo do quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 1** (Num. 152824249 - Pág. 8). Contudo,

⁵Ministério 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: 07 nov. 2024.

⁶Ministério 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: 07 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não está padronizado em nenhuma lista para dispensação, no âmbito do SUS no município de São Gonçalo e no Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que os medicamentos e o insumo **agulha para caneta de insulina** pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro, outros tipos de **agulha para caneta de insulina**. Portanto, cabe dizer que **BD Ultrafine®** corresponde a marca e, segundo a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

Quanto à solicitação advocatícia (Num. 152824247 - Pág. 15, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*d*”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e/ou produtos complementares que, no curso da demanda, se façam (...) necessários ao tratamento da moléstia da parte autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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