



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1453/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº: 0163161-57.2018.8.19.0001,
ajuizado por [] neste ato
representado por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico emitido em impresso próprio (fl. 378), do médico endocrinologista [] [] datado de 14 de fevereiro de 2022. O Autor é portador de **Diabetes Mellitus tipo 1** desde os 14 anos de idade. Fez uso da insulina Gargina (Lantus®) com monitorização de glicemia capilar (ponta do dedo), apresentando quadro de **crise convulsiva** decorrente de hipoglicemia. Foi indicado o uso do insumo sensor (FreeStyle® Libre) com troca de sensor a cada 14 dias e os medicamentos Insulina Asparte (Fiasp® OU Novorapid®) 60U/dia e **Insulina Degludeca** (Tresiba®) 60U/dia.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.

7. 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.

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 PLEITO

1. A **Insulina Degludeca** (Tresiba®) é uma insulina basal de ação ultra-longa. É indicada para o tratamento do diabetes mellitus em adultos, adolescentes e crianças acima de 1 ano¹.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM ou Diabete Melito)** 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), pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².

2. 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

¹ Bula do medicamento Insulina Degludeca (Tresiba™) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136532201241/?substancia=25564>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



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 adultos. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulino terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período^{3,4}.

3. A **variabilidade glicêmica** (labilidade glicêmica) constitui episódios frequentes de hipoglicemia ou hiperglicemia e pode apresentar como causas: o uso incorreto da insulina, alterações hormonais da puberdade, menstruação e gestação, ou ainda as associadas a alterações do comportamento alimentar, ou a complicações do próprio diabetes, como gastroparesia e neuropatia autonômica, apneia do sono, uso de medicações capazes de induzir a resistência à insulina, dentre outras causas⁵.

4. A **hipoglicemia** é a complicação aguda mais comum e temida no tratamento do DM1, em que as concentrações de glicose sanguíneas são anormalmente baixas. Em geral, há duas formas de hipoglicemia: a induzida por medicamentos e a não relacionada com medicamentos. A maior parte dos casos verifica-se nos diabéticos e relaciona-se com medicamentos. Os sintomas podem incluir transpiração, nervosismo, tremores, desfalecimento, palpitações e, por vezes, fome. Se a hipoglicemia for mais grave, reduz-se o fornecimento de glicose ao cérebro e aparecem vertigens, confusão, esgotamento, fraqueza, dores de cabeça, incapacidade de concentração, anomalias da visão, rebaixamento do nível de consciência e crises convulsivas (sendo muito graves, e exige medidas imediatas), dentre outros. O excesso absoluto de insulina pode ser resultado de uma administração equivocada de insulina, seja uma troca do tipo ou simplesmente o aumento da quantidade aplicada. Quando há uma ingestão reduzida de carboidratos, omissão de refeições ou aumento da utilização de glicose (durante o exercício, por exemplo), o excesso de insulina é relativo e pode culminar em episódios de hipoglicemia^{6,7}.

5. Nas doenças convulsivas, a atividade elétrica cerebral é periodicamente alterada, derivando, em algum grau, de uma disfunção transitória do cérebro. As **crises convulsivas** podem ser de origem epiléticas e não epiléticas: A de origem epilética (ou transtorno convulsivo) é uma doença cerebral crônica causada por diversas etiologias e caracterizada pela recorrência de crises epiléticas (convulsão) não provocadas (não têm um gatilho aparente). Esta condição tem consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais e prejudica diretamente a qualidade de vida do indivíduo afetado. As epilepsias podem ser classificadas segundo dois grandes eixos: topográfico e etiológico; no eixo topográfico, as epilepsias são separadas em generalizadas e focais; no eixo etiológico, são divididas em idiopáticas (sem lesão estrutural subjacente), sintomáticas (com lesão) ou

³ 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. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabetes-Mellito-1.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁵ STEFENON P, SILVEIRA A.M. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/179291/001054604.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁶ Biblioteca Médica OnLine - Manual Merck. Seção 13 (Perturbações hormonais), Capítulo 148 (Hipoglicemias). Disponível em: <<http://www.manualmerck.net/?id=174>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁷ Posicionamento Oficial SBD nº 01/2020 CONDUTA TERAPÊUTICA NO DIABETES TIPO 1: ALGORITMO SBD 2020. Disponível em: <https://profissional.diabetes.org.br/wp-content/uploads/2021/06/Posicionamento_Oficial_Sbd_N012020v6_brLC.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.



criptogênicas (presumivelmente sintomáticas, mas sem uma lesão aos exames de imagem disponíveis no momento). As de origem não epiléticas são desencadeadas/provocadas por uma doença reversível ou outro quadro clínico temporário que irrita o cérebro, como uma infecção, um traumatismo craniano ou reação a um medicamento. Em crianças, a febre pode desencadear uma crise não epilética)^{8,9}.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que o Autor possui processo de nº 0208590-91.2011.8.19.0001 com os pleitos BOMBA DE INFUSÃO DE INSULINA (MEDTRONIC/MINIMED), MODELO PARADIGM REAL-TIME 722 Ref. MMT-722, CATETER "SILHOUETTE" com 60 cm de tubo e 17 cm de cânula, para bomba paradigm 722 Ref. MMT 378, aplicador SILL-SETER SILHOUETTE MMT 38 .5, Reservatório de 3 ml - "RESERVOIR MEDTRONIC MINIMED" MMT 332^a, Pilhas palito alcalinas AAA, CareLink USB - MMT -7305 NA, sensores e dos adesivos - Sensores MINI LINK – MMT-7002 e ADESIVOS PARA FIXAÇÃO, Transmissor MINILINK REAL TIME- MMT-7707 NA e Insulina NOVORAPID 10 ml.

2. Informa-se que a **Insulina Degludeca** (Tresiba[®]) **está indicada** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documentos médicos (fls. 378), a saber: **Diabetes melitos tipo 1**.

3. Os análogos de **Insulina de ação prolongada** (grupo da insulina pleiteada **Degludeca**) conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹⁰, **foram incorporados ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1, condicionada ao custo de tratamento igual ou inferior ao da insulina NPH na apresentação de tubete com sistema aplicador e mediante protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.**

4. Os critérios para o uso do medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus tipo 1**¹¹, disposto na Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº 17, de 12 de novembro de 2019. Entretanto, conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de 07/2022, as **Insulinas de ação prolongada ainda não integram** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

5. De acordo com o referido Protocolo Clínico, as intervenções ao paciente portador de **Diabetes mellitus Tipo 1** consiste em 5 componentes principais: tratamento medicamentoso (insulinoterapia) e não medicamentoso (educação sobre diabete,

⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 17 de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁹ BOLA ADAMOLEKUN. Transtornos convulsivos. Disponível em: <[¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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: <\[http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847\]\(http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847\)>. Acesso em: 06 jul. 2022.](https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-cerebrais,-da-medula-espinal-e-dos-nervos/transtornos-convulsivos/transtornos-convulsivos#:~:text=Os%20m%C3%A9dicos%20diagnosticam%20um%20transtorno,n%C3%A3o%20estar%20tendo%20uma%20convuls%C3%A3o.>>. Acesso em: 06 jul. 2022.</p></div><div data-bbox=)

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 1. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Diabete-Melito-1.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico).

6. Cabe resgatar que no documento médico apensado ao processo (fl. 378) não há menção de intervenções, como a prática de atividade física e o uso da insulina disponível no SUS: insulina NPH 100UI (caneta e frasco).

7. Destaca-se que, para o tratamento do Diabetes mellitus tipo 1, no âmbito da Atenção Básica, são disponibilizadas as seguintes insulinas: NPH e Regular. A insulina NPH 100UI, poderia ser usada como substituto da Insulina pleiteada Insulina Degludeca ainda não ofertada pela Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro.

- Em caso positivo de troca, o Autor ou o seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização da Insulina NPH.

8. Em comparação do análogos de insulinas de ação prolongada **Degludeca** e Glargina:

- A insulina de ação longa Glargina¹² apresenta início de ação entre 02 a 04 hs, duração de ação de 20 a 24h, com única aplicação ao dia;
- A insulina de ação ultralonga **Degludeca, conforme bula**, permanece em depósito solúvel no tecido subcutâneo sendo lenta e continuamente absorvido na circulação, resultando em ausência de picos, baixa variabilidade dos níveis insulinêmicos, com início de ação entre 21 a 41 minutos, duração de ação de até 42h, permitindo aplicação diária sem horário específico, e aplicação única ao dia.

9. Em uma Revisão sistemática da Cochrane Library realizada em 2021¹³, ao comparar as insulinas Glargina com a **Degludeca**, *não houve evidência de diferença clinicamente relevante para todos os desfechos principais comparando análogos de insulina atuantes entre si.*

10. Em caráter informativo, não foram encontrados documento de identificação do Autor, bem como o comprovante de residência.

11. Cumpre informar que o pleito **Insulina Degludeca (Tresiba®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

¹² Bula do medicamento Insulina Glargina (Lantus®) por SANOFI Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190462201979/?nomeProduto=lantus>>. Acesso em: 6 jul. 2022.

¹³ HEMMINGSEN, Bianca; METZENDORF, Maria-Inti ; RICHTER, Bernd. (Ultra-)long-acting insulin analogues for people with type 1 diabetes mellitus. Cochrane Database of Systematic Reviews, v. 2021, n. 4, 2021. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013498.pub2/full?highlightAbstract=degludeca%7Cglargina%7Cdegludec%7Cglargin>>. Acesso em: 6 jul. 2022.