



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2178/2022

Rio de Janeiro, 14 de setembro de 2022.

Processo nº: 0124711-06.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 47 a 50, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1016/2022, emitido em 19 de maio de 2022, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca das legislações vigentes, da condição clínica da Autora (diabetes *mellitus* tipo 2), da indicação de uso e do fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.
2. De acordo com o novo laudo médico (fls. 101 a 106), preenchido em 03 de maio de 2022 pela médica [REDACTED], do CMS Professor Edgard Magalhães Gomes, a Autora é portadora de **Diabetes Mellitus tipo 1** desde 2013, já tendo realizado tratamento com as insulinas Regular e NPH, contudo, através de exames, verificou-se que a doença continua descontrolada, exigindo mudança dos medicamentos. Portanto, foi mantida a indicação de **Insulina Degludeca** (Tresiba®) – 26 UI ao dia, uso subcutâneo. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E10 – diabetes mellitus insulino dependente**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1016/2022, emitido em 19 de maio de 2022 (fls. 47 a 50).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o teor conclusivo do Parecer Técnico 1016/2022 (fls. 47 a 50), este Núcleo sugeriu avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso da insulina padronizada no SUS – NPH – em substituição ao pleito **Degludeca** (Tresiba®).
2. Em resposta, a médica assistente informou que a Autora foi diagnosticada em 2013, quando iniciou o uso das insulinas padronizadas no SUS (Regular e NPH), com as quais não apresentou o controle da doença (fl. 103)
3. Reitera-se que o medicamento **Insulina Degludeca** (Tresiba®) **possui indicação** para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 1**.



4. Vale dizer que o análogo de Insulina de ação longa [grupo da insulina pleiteada **Degludeca** (Tresiba®)] foi incorporado ao SUS para o tratamento da Diabetes mellitus tipo 1, conforme disposto na Portaria SCTIE nº 19 de 27 de março de 2019¹.
5. Contudo, embora a inclusão do grupo de **insulina de ação longa** já conste efetivada por meio da publicação do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do DM1², e esse grupo se encontre elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo 1A (*aquisição centralizada do MS e fornecimento às Secretarias de Saúde dos Estados*) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), ele ainda não integra nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Além disso, o PCDT-DM1 estabelece como critério, dentre outros, para o início do tratamento com insulina de ação longa, o uso prévio de insulina NPH associada à insulina de ação rápida (a Autora faz uso de insulina Asparte) por pelo menos três meses.
7. Destaca-se que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.
8. Assim, considerando o PCDT-DM1 e o relato médico, não é possível verificar se a Autora já fez uso de insulina NPH associada à insulina de ação rápida antes de iniciar a associação insulina de ação longa (**Degludeca**) e de ação rápida (Asparte).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ BRASIL. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 19 de 27 de março de 2019. Publicado em: 29/03/2019 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 99. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/69182847>. Acesso em: 14 set. 2022.

² 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. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito tipo 1. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2022.